

# DIATERMO 50-80

ELECTROSURGICAL UNIT

USER MANUAL





# SUMMARY

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| IMPORTANT .....                                    | 1  |
| INTRODUCTION.....                                  | 2  |
| INTENDED USE/ FIELDS OF APPLICATION .....          | 2  |
| INTENDED USER.....                                 | 3  |
| INTENDED USER.....                                 | 3  |
| STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION .....            | 3  |
| DESCRIPTION.....                                   | 5  |
| ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES.....                    | 6  |
| OPERATIVE TECHNIQUES.....                          | 10 |
| MONOPOLAR CUT .....                                | 10 |
| MONOPOLAR COAGULATION.....                         | 11 |
| MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS .....                   | 12 |
| BOX LABEL .....                                    | 14 |
| CONTRAINDICATIONS.....                             | 15 |
| SAFETY.....                                        | 16 |
| PRECAUTIONS .....                                  | 18 |
| INSTALLATION.....                                  | 22 |
| PATIENT SAFETY .....                               | 24 |
| CORRECT PATIENT POSITIONING .....                  | 24 |
| CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE ..... | 25 |
| PUTTING INTO SERVICE.....                          | 27 |
| DIATERMO 50FRONTAL PANEL .....                     | 30 |
| DIATERMO 80 FRONTAL PANEL.....                     | 31 |
| DIATERMO 50 OPERATION MODE.....                    | 32 |
| DIATERMO 80 OPERATION MODE.....                    | 33 |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| CONNECTORS.....                                          | 35 |
| BACK PANEL .....                                         | 36 |
| TECHNICAL CHARACTERISTICS.....                           | 37 |
| HARDWARE REQUIREMENTS .....                              | 38 |
| MAINTENANCE.....                                         | 39 |
| GENERAL.....                                             | 39 |
| CLEANING OF THE CABINET .....                            | 39 |
| CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS..... | 39 |
| GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS .....              | 39 |
| REPAIRS .....                                            | 40 |
| CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE.....           | 41 |
| FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST .....                 | 41 |
| DIAGRAMS .....                                           | 42 |

## IMPORTANT

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

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

If you need Technical Assistance, contact LED SpA.

*Produttore / Manufacturer*

**LED SpA**

*PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE*

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

[www.led.it](http://www.led.it)

INTRODUCTION

INTENDED USE/ FIELDS 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** and **DIATERMO 80** equipment are designed to be used in the following sectors:

| Description               | DIATERMO     |              |
|---------------------------|--------------|--------------|
|                           | 50           | 80           |
| Electrosurgical unit code | GMA10100.051 | GMA10100.081 |
| Casualty Surgery          | ●            | ●            |
| Dental                    | ●            | ●            |
| Dermatology               | ●            | ●            |
| Endoscopy                 | -            | -            |
| First Aid                 | ●            | ●            |
| Gastroenterology          | -            | -            |
| General Surgery           | -            | -            |
| Gynecology                | -            | -            |
| Neurosurgery              | -            | -            |
| Oftalmology               | -            | -            |
| Orthopedics               | -            | -            |
| Otorhinolaryngology       | -            | -            |
| Pediatric Surgery         | -            | -            |
| Plastic Surgery           | -            | -            |
| Pneumology                | -            | -            |
| Urology                   | -            | -            |
| Vascular Surgery          | -            | -            |

- = Usable
- = Not Usable

## INTENDED USER

Device for professional use. Use of the equipment is restricted to medical personnel with medical degrees specializing in high frequency electrosurgery.

## INTENDED USER

Adults - Men and Women ( $\geq 18$  years), excluding patients present in the section "Contraindications".

## STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

|                                  | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>Electrosurgical Unit Code</b> | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

| Code                | Description                                      | DIATERMO |     |
|---------------------|--------------------------------------------------|----------|-----|
|                     |                                                  | 50       | 80  |
| 30518               | Monopolar disposable handpiece                   | ■/1      | ■/1 |
| 00500.03            | Assorted electrode kit (6Pcs) 5cm                | ■/1      | ■/1 |
| 00401.00<br>(30564) | Neutral metal electrode 120x160mm with 3 m cable | ■/1      | ■/1 |
| 00304.00            | Single tin pedal                                 | ■/1      | ■/1 |
| 00100.03            | Power cable 2MT 3x1mm SIE-IEC                    | ■/1      | ■/1 |
| 500500.L11          | Microsurgery/depilation needles (10Pcs)          | ○        | ○   |
| TR003               | Trolley 3 shelves                                | ○        | ○   |
| TR003W              | 3 deck trolley                                   | ○        | ○   |
| TR004               | 4 deck trolley                                   | ○        | ○   |
| TR005               | 5 shelves trolley                                | ○        | ○   |
| 00100.01            | Power cable 5MT 3x1.5mm SIE-IEC                  | ○        | ○   |
| 00404.02            | Neutral electrode connection cable               | ○        | -   |
| 00404.07            | Neutral electrode connection cable F7915/F7930   | ○        | ○   |
| 00404.08            | Disposable neutral electrode connection cable    | ○        | ○   |
| 500500.L8/L         | Loop electrode (5Pcs) 10cm                       | ○        | ○   |
| 500500.L8           | Electrode loop (5Pcs) 5 cm                       | ○        | ○   |
| 500500.L7/L         | Drop electrode (5Pcs) 10cm                       | ○        | ○   |

| Code         | Description                               | DIATERMO |    |
|--------------|-------------------------------------------|----------|----|
|              |                                           | 50       | 80 |
| 500500.L7    | Drop electrode (5Pcs) 5 cm                | ○        | ○  |
| 152-115      | Blade electrode 16 cm                     | ○        | ○  |
| 152-110      | Blade electrode 7 cm                      | ○        | ○  |
| 152-130      | Ball electrode ø 2mm 6 cm                 | ○        | ○  |
| 152-145      | Ball electrode ø 3mm 14 cm                | ○        | ○  |
| 152-140      | Ball electrode ø 3mm 6 cm                 | ○        | ○  |
| 152-150      | Ball electrode ø 4mm 6 cm                 | -        | ○  |
| 152-125      | Needle electrode 13 cm                    | ○        | ○  |
| 152-120      | Needle electrode 7 cm                     | ○        | ○  |
| 500500.L3/L  | 4 mm (5pcs.) 10 cm loop electrode         | ○        | ○  |
| 500500.L3    | Loop electrode ø 4mm (5Pcs) 5cm           | ○        | ○  |
| 500500.L4/L  | Loop electrode ø 8mm (5Pcs) 10cm          | ○        | ○  |
| 500500.L4    | Loop electrode ø 8mm (5Pcs) 5cm           | ○        | ○  |
| 152-175-10   | Loop electrode 10x10 l.15 cm              | ○        | ○  |
| 152-190-13   | Loop electrode 20x13 l.15 cm              | ○        | ○  |
| 152-190-20   | Bend electrode 20x20 l.15 cm              | ○        | ○  |
| 500500.L2/L  | Fine wire angled electrode (5pcs.) 10cm   | ○        | ○  |
| 500500.L2    | Fine wire angled electrode (5Pcs) 5cm     | ○        | ○  |
| 500500.L6/L  | Thick wire angled electrode (5Pcs) 10cm   | ○        | ○  |
| 500500.L6    | Thick wire angled electrode (5pcs.) 5cm   | ○        | ○  |
| 500500.L10/L | Ball angled electrode ø 3mm (5Pcs) 10cm   | ○        | ○  |
| 500500.L10   | Ball angled electrode ø 3mm (5Pcs) 5cm    | ○        | ○  |
| 500500.L5/L  | Hook angled electrode (5Pcs) 5cm          | ○        | ○  |
| 500500.L5    | Hook angled electrode (5pcs.) 5cm         | ○        | ○  |
| 152-112      | Curved blade electrode 7 cm               | ○        | ○  |
| 152-132      | Ball bent electrode ø 2mm 6 cm            | ○        | ○  |
| 152-142      | Ball bent electrode ø 3mm 5 cm            | ○        | ○  |
| 152-152      | Ball bent electrode ø 4mm 6 cm            | -        | ○  |
| 152-122      | Curved needle electrode 7 cm              | ○        | ○  |
| 500500.L1/L  | Straight fine wire electrode (5Pcs) 10 cm | ○        | ○  |
| 500500.L1    | Fine wire straight electrode (5Pcs) 5cm   | ○        | ○  |
| 500500.L9    | Ball straight electrode ø 3mm(5Pcs) 5cm   | ○        | ○  |
| 500500.L9/L  | Ball straight electrode ø 3mm(5Pcs) 10cm  | ○        | ○  |
| 00403.01     | Neutral bunch electrode                   | ○        | -  |



| Code       | Description                                              | DIATERMO |    |
|------------|----------------------------------------------------------|----------|----|
|            |                                                          | 50       | 80 |
| F7930      | Bipolar conductive rubber neutral electrode w/cable      | -        | ○  |
| F7915      | Single-ended conductive rubber neutral electrode w/cable | ○        | ○  |
| 0350       | Disposable neutral electrode                             | ○        | ○  |
| F7920      | Disposable two-part neutral electrode                    | -        | ○  |
| 152-195    | Electrode for conization 13 cm                           | ○        | ○  |
| 00400.00   | Bunch reference electrode with cable                     | ○        | ○  |
| 00500.00   | Assorted electrode kit (10 pcs) 5 cm                     | ○        | ○  |
| 00500.00/L | Assorted electrode kit (10Pcs) 10cm                      | ○        | ○  |
| 00201.01   | Micro-needle handpiece                                   | ○        | ○  |
| 00206.00   | Handpiece without buttons                                | ○        | ○  |
| F7520      | Electrode cleaning sponge 47x50mm                        | ○        | ○  |

■/pz = STANDARD

○ = OPTIONAL

- = NOT COMPATIBLE

## DESCRIPTION

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

**DIATERMO 80** is an electrosurgical device capable of delivering currents suitable for cutting, coagulated cutting, coagulation and monopolar microcoagulation. The type of surgical operations that can be performed are those in which minor monopolar cutting or coagulation is required.

The types of surgical operation which can be carried out are those where monopolar minor electrosurgical cutting or coagulation is requested.

Power output can be active through single foot switch command.

The equipment is designed for desk-top use.

The most advanced electronic components and circuitry including LSI microcontrollers are applied to provide all the prerequisite for safe and reliable operation.

Control of the unit is via the front panel knob, keys and display; mains inlet and on/off switch are on the rear panel.

The units have automatic control systems that, monitoring the internal parameters, signal the possible damages/errors that are found.

The operational parameters that are used are constantly stored so that, every time the unit is switched on or the operative method is changed, the last utilized parameters are recalled.

With the device is possible to use single plate neutral reference electrodes.

## ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In electrosurgical interventions the traditional use of surgical blade is substituted by an electrosurgical needle that allows for fast and effective cut and coagulation of the targeted tissue.

The electrosurgical needle operates on the principle of converting electrical energy into heat and consists of the following components:

- A radiofrequency sinusoidal oscillator (0.4 - 4MHz).
- A wave packet generator with a packet repetition frequency of 15 – 30 kHz.
- A mixer for transferring the waveform to the power amplification block, either for cutting, coagulation, or a signal obtained from an appropriate combination of the two.
- A power amplifier block capable of supplying the required power in terms of current and transmitting the amplified signal to the electrodes through a transformer.
- A safety circuit for the return electrode, designed to detect any cable interruptions and deactivate the radiofrequency delivery.
- A specially shaped active electrode (handpiece).
- A return electrode (neutral) that completes the circuit through the patient.

Electric current flowing through biological tissue usually can cause:

- 1) *Joule Effect*
- 2) *Faradic Effect*
- 3) *Electrolytic Effect*

### 1) *Joule Effect*

In biological tissue, when passed through by the electric current delivered by the electrosurgical scalpel, heating (Joule effect) is produced, which is dependent on tissue-specific electrical resistance, current density, and application time and can result in various cellular transformations.

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

The influence of the thermal effect (Joule effect) is realized by:

- **Current Intensity and output power**
- **Modulation level**  
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 tip surface [ $\text{A}\cdot\text{m}^{-2}$ ] is very high. Thin-section electrodes create a 'high current density, and high temperature, promoting cutting action. Those with a large surface area create a lower current density, and lower temperature, realizing a coagulation effect.
- **State of active electrode**  
Thermal effects can be 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 in order not to have a reduction in the effects.
- **Characteristics of the tissue**  
The resistive characteristics change according to the biological tissues.

| Biological Tissue<br>(range from 0,3 to 1 MHz) | Metals                                 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Blood $0,16 \times 10^3 \Omega$                | Silver $0,16 \times 10^{-5} \Omega$    |
| Muscle, kidney, heart $0,2 \times 10^3 \Omega$ | Branch $0,17 \times 10^{-5} \Omega$    |
| Liver, spleen $0,3 \times 10^3 \Omega$         | Gold $0,22 \times 10^{-5} \Omega$      |
| Brain $0,7 \times 10^3 \Omega$                 | Aluminium $0,29 \times 10^{-5} \Omega$ |
| Lung $1,0 \times 10^3 \Omega$                  |                                        |
| Fat $3,3 \times 10^3 \Omega$                   |                                        |

*(Example of specific resistances of organic and metallic materials)*

Based on the temperature achieved and according to the pulse forms used, different techniques of using radiofrequency current on the human body are recognized as follows:

- **Coagulation**

Temperatures of 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause slow heating of the intracellular fluid, the water contained in the cell evaporates, and a clotting action is achieved that stops bleeding.

- **Cut**

Temperatures above 100 °C in the area surrounding the active electrode result in the vaporization of the intracellular fluid and 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, therefore, not mechanical resection. If the temperature reaches 500 °C, tissue carbonization occurs with a cauterizing action.

- **Mixed currents**

These 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 substantial layer of eschar.

The high frequencies used by the electrosurgical scalpel, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate matter and cause the current to flow through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor's cross-section. This effect, called the 'skin effect,' results in a decrease in the useful cross-sectional area for the passage of a current, and an increase in the electrical resistance of the material, and becomes a major problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high ( $\text{KA/m}^2$ ) at the edge, where excessive temperature rise due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. Therefore, it is no accident that burns to the patient, which has occurred in surgical procedures, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, it is necessary to dose the delivered power ( $I^2 \cdot t$ ) appropriately and follow the rules for applying the neutral electrode to the patient (see SAFETY chapter).

## 2) *Faradic Effect*

Pulsed electric current causes neuro-muscular stimulation, originating from the stimulation of the physiological process of ion exchange, which is 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 system of stimulus transmission follows a limiting curve in which pulsed or low-frequency currents generate a pacing pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), which is used in electrosurgery, there are no neuromuscular reactions (the change of

polarity is so fast that it does not affect the patient at the level of neuro-muscular reactions), let alone electrolyte damage to the body.

For this reason, all high-frequency generating equipment for surgical use (electrosurgery) works on base frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

### 3) *Electrolytic Effect*

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

## OPERATIVE TECHNIQUES

### MONOPOLAR CUT

Monopolar cutting is the sectioning of biological tissue obtained from the passage of current, high frequency; high density concentrated by 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 another. 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 haemostasis. 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 get a good cut:

- Keep the tissues moist but not wet;
- Survey the stroke before activate the electrode;
- Keep the electrode perpendicular to the tissue;
- Activate the electrode before making contact with the tissue
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are usable);
- Wait at least five seconds before to repeat a stroke.

When the output power is properly set there should be:

- no resistance to the electrode movement through the tissue;
- no change in the cut surfaces color;
- no fibers of tissue remained onto the electrode.

## MONOPOLAR COAGULATION

Monopolar coagulation is the haemostasis of small blood vessels of body tissue through the passage of high-frequency current at the active electrode. When the current density is reduced and a large surface electrode is used, to dissipate 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 deep. The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the percentage of modulation, there is precision of the cut, goodness of haemostasis and degree of tissue destruction. A greater modulation of the current leads to a more jagged cut, to a greater depth of destroyed tissue but to a more effective coagulation.

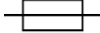
The following rules help the operator to achieve good coagulation:

- Select a ball or heavy wire electrode;
- Locate the bleeder, after having wiped the excess blood from the area, contact lightly the bleeder before activating the electrode;
- Stop the electrode activation as soon as the tissue blanches to avoid tissue damage;
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are usable).

MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

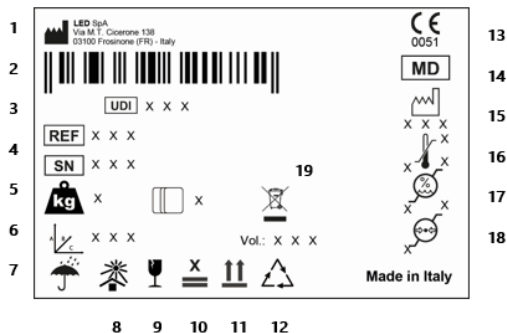
| N° | SYMBOL                                                                              | DESCRIPTION                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |    | Floating neutral electrode: not connected to ground at either high or low frequencies.                               |
| 2  |    | CF Class equipment protected against defibrillator-induced discharge.                                                |
| 3  |    | Non-ionising radiation generator 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 urban waste containers but must be disposed of through separate collection. |
| 7  |    | Manufacturer.                                                                                                        |
| 8  |    | Serial Number.                                                                                                       |
| 9  |    | Production date.                                                                                                     |
| 10 |    | Unique Device Identification.                                                                                        |
| 11 |    | Medical Device.                                                                                                      |
| 12 |   | Dealer.                                                                                                              |
| 13 |  | No maintenance by the user.                                                                                          |
| 14 |  | Catalogue number (Code).                                                                                             |
| 15 |  | Temperature Limits.                                                                                                  |
| 16 |  | Humidity Limits.                                                                                                     |
| 17 |  | Atmospheric Pressure Limits.                                                                                         |
| 18 |  | This Way Up.                                                                                                         |



| N° | SYMBOL                                                                            | DESCRIPTION                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 19 |  | FRAGILE – Handle With Care.                                        |
| 20 |  | Keep away from sunlight.                                           |
| 21 |  | Protect against moisture.                                          |
| 22 |  | Number of maximum stackable packages.                              |
| 23 |  | Weight.                                                            |
| 24 |  | Dimensions.                                                        |
| 25 |  | Number of Pieces.                                                  |
| 26 |  | Recycle.                                                           |
| 27 |  | Model/Trade Name.                                                  |
| 28 |  | Protection against harmful ingress of water or particulate matter. |
| 29 |  | Fuse.                                                              |

BOX LABEL

With reference ISO15223-1 “Medical Devices-Symbols to be used with medical device, labels, labelling and information to be supplied” and ISO780 “Packaging – Pictorial marking for handling of goods” on box label of UNIT’s carton box are present these indications:



|     |                                                                                                                                |     |                                                                                                                                                       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ISO15223-1 (5.1.1) MANUFACTURER                                                                                                | 12. | ISO 7001: 2007 RECYCLING (Indicates the location of a bin or container)                                                                               |
| 2.  | ISO15223-1 (5.7.10) UDI code = EAN code                                                                                        | 13. | CE + Notified Body Number for MD Class (2017/745/UE)                                                                                                  |
| 3.  | ISO15223-1 (5.1.6) CATALOGUE NUMBER                                                                                            | 14. | ISO15223-1 (5.7.7) MD (Medical Device)                                                                                                                |
| 4.  | ISO15223-1 (5.1.7) SERIAL NUMBER                                                                                               | 15. | ISO15223-1 (5.1.3) DATE OF MANUFACTURER                                                                                                               |
| 5.  | WEIGHT OF BOX                                                                                                                  | 16. | ISO15223-1 (5.3.7) TEMPERATURE LIMITS (Indicates temperature limits within which the transport package shall be stored and handled)                   |
| 6.  | DIMENSIONS OF BOX                                                                                                              | 17. | ISO15223-1 (5.3.8) HUMIDITY LIMITS (Indicates humidity limits within which the transport package shall be stored and handled)                         |
| 7.  | ISO15223-1 (5.3.4) KEEP DRY (Transport package shall not be kept from moisture)                                                | 18. | ISO15223-1 (5.3.9) ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS (Indicates atmospheric pressure limits within which the transport package shall be stored and handled) |
| 8.  | ISO15223-1 (5.3.2) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (Transport package shall not be exposed to sunlight)                                | 19. | WEEE PRODUCT (Directive 2012/19/EU)                                                                                                                   |
| 9.  | ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Contents of the package are fragile therefore it shall be handled with care)                       |     |                                                                                                                                                       |
| 10. | STACKING LIMIT BY NUMBER (Indicates the maximum number of identical products that can be safely stacked on the bottom package) |     |                                                                                                                                                       |
| 11. | ISO780 (3) THIS WAY UP (Indicates correct upright position of the transport package)                                           |     |                                                                                                                                                       |

## CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

- pacemaker carriers
- with stimulation electrodes
- with metallic prostheses
- with serious blood pressure imbalances
- with serious diseases of the nervous system
- with serious kidney failure
- in state of pregnancy.

## COLLATERAL EFFECTS

In the context of electrical surgery, burns due to high frequency are the main causes of burns caused to the patient, but they are not the only ones involved. One can also get necroses by compression, allergic reactions to disinfectants, gas sparks or flammable liquids.

Some of the causes of burns are to be attributed to:

- insufficient medical equip training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electrosurgical units
- use of disinfectants with high alcohol content
- incorrect position of the patient during the electrosurgical operation
- contact between active electrode and the skin
- contact with liquid
- long application of HF currents
- incorrect application of the patient-plate.

To avoid or reduce the risks associated with the use of high frequency electrosurgery, it is necessary to respect the rules and safety measures illustrated in the following chapter.

## SAFETY

**WARNING:** Electrosurgery carries inherent risks, and improper usage of any component within the electrosurgical system can result in severe burns to the patient. It is absolutely crucial that you meticulously read and comprehensively understand all instructions before attempting to utilize an active electrode. Neither the manufacturer nor any retailers can be held liable for any harm or damage, whether direct or indirect, caused to individuals or equipment due to the incorrect use of the device and its accompanying accessories.

The accessories provided with this unit are designed to be compatible specifically with this unit and may not work with other electrosurgical units. Prior to connecting any additional accessories to this unit, the user must confirm that these accessories possess insulation characteristics that align with those of this unit (please refer to the "TECHNICAL CHARACTERISTICS" section for details). The user must assess the packaging integrity of sterile accessories before their initial use.

### ATTENTION

- **DO NOT USE** on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- **DO NOT USE** in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.
- **DO NOT PLACE** instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- **INSPECT** instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with a high-voltage insulation

testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.

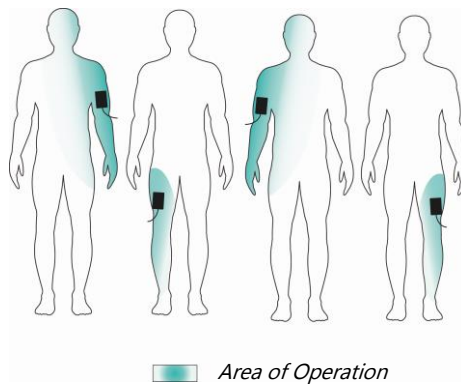
- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is **OFF**. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- **DO NOT ACTIVATE** the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- **ASPIRATE** fluids from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in proximity to an active electrode can carry electrical current or heat away from the target tissues, potentially causing unintended patient burns.
- **DO NOT USE** with hybrid systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This can result in burns at alternative sites due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic systems.
- Before increasing the intensity, verify the adhesion of the neutral electrode and its connections. Apparent low power or device malfunction at normal operating settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.
- This unit has a CQM system; please note that the loss of secure contact between the neutral electrode and the patient will not trigger an alarm unless a compatible monitoring neutral electrode (split neutral electrode) is used.
- **CAUTION:** Set the intensity to the lowest level necessary to achieve the desired effect.

- **CAUTION:** Keep the active electrodes clean. Accumulated eschar may reduce the tool's effectiveness. Do not activate the instrument during cleaning. Operating room personnel may be injured.
- Any serious incidents related to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and the competent authority:  
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma  
E-mail: [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)  
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

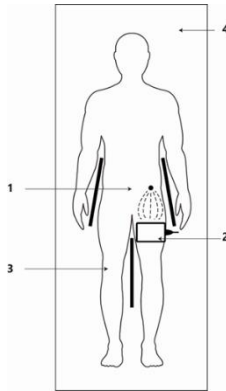
## PRECAUTIONS

The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

- Ensure the secure and complete attachment of the neutral electrode to the patient's body, preferably at the extremities and as close to the surgical site as possible. Avoid connecting the neutral electrode to bony protrusions, prosthetic devices, areas with scar tissue, regions susceptible to fluid accumulation, or areas with a thick layer of subcutaneous fat. The application site should be free from hair, dry, and clean. Avoid using alcohol for skin cleaning. Except for veterinary medicine applications, it is allow to refrain from using electrode gel.



- When using single-use neutral electrodes, always adhere to the provided expiry dates.
- For multi-use electrodes, ensure that the fixation systems in place guarantee stability during use.
- When applying the neutral electrode, avoid a transverse path and instead favour a vertical or diagonal path, especially when using a bipartite neutral electrode. This helps distribute current evenly across the surface of the neutral electrode and reduces the risk of patient burns.
- If you encounter difficulty in correctly applying the neutral electrode, consider using the bipolar technique instead of the monopolar approach, if feasible.
- To prevent the patient from coming into contact with earthed metallic parts or components with significant grounding capacity (such as an operating table or supports), you must use an antistatic drape for this purpose.
- To avoid skin-to-skin contact (e.g., between the arm and trunk, between the legs, or on the breasts), it's allowed to insert dry gauze. Additionally, ensure that body areas prone to profuse sweating are kept dry.



1. *Active Electrode* – 2. *Neutral Electrode*  
3. *Dry Gauze* – 4. *Antistatic Drape*

- When using both an electrosurgical scalpel and a physiological monitoring device on the same patient, it is allowed to place all monitoring electrodes as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are discouraged. In any case, you must use monitoring systems that incorporate high-frequency current-limiting devices.
- Position surgical electrode cables in a manner that prevents contact with the patient or other conductive materials. Active electrodes that are not in use should be isolated from the patient.
- Consider utilizing bipolar techniques when operating on body parts with a relatively small cross-sectional area. This helps prevent unintended coagulation.
- Set the output power level to the lowest effective setting for the intended purpose, minimizing the risk of excessive tissue damage.
- If the electrosurgical unit exhibits an obvious low output level or operates incorrectly, even when set up for normal power delivery, this could indicate issues with the application of the neutral electrode or poor contact in the neutral electrode connections. Therefore, it is essential to verify the proper



placement and connections of the neutral electrode before considering higher power settings.

- Avoid the use of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) and oxygen, especially in chest or head operations, unless they can be safely aspirated. Whenever possible, opt for non-flammable substances for cleaning and disinfection purposes. If flammable substances are used for cleaning, disinfection, or as solvents for adhesives, they should be allowed to completely evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of flammable solutions accumulating under the patient or in cavities like the umbilicus and vagina. Any fluid in these areas should be removed before using the device. It's important to consider the presence of endogenous gases as well.
- Be aware that certain materials, such as cotton wool or gauze impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions. Take necessary precautions to prevent such incidents.
- Patients with pacemakers or pacing electrodes are at risk of interference with their pacemaker's functionality or potential pacemaker damage when exposed to electrosurgical equipment. If any uncertainty arises, it is allowed to consult the cardiology department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation that can affect other medical devices, unrelated electronics, telecommunications systems, and navigation systems. To prevent interference, you must maintain a minimum distance of at least 1.5 meters between the electrosurgical equipment and other devices.
- Regularly inspect accessories, with special attention to electrode cables and any endoscopy accessories, to ensure there is no damaged insulation or other defects that could compromise their safety or effectiveness.
- To connect accessories compatible with the equipment's characteristics, you must compare the insulation characteristics of the accessories (information provided by the manufacturers) with the specifications of the supplied unit (as

outlined in the Technical Characteristics section). This step ensures proper compatibility and safe operation.

- **Caution:** Equipment failure could lead to an inadvertent increase in power output.

**Note:** Stimulation of the patient's muscles or nerves may be caused by low-frequency currents resulting from electrical sparking between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following steps:

1. Pause the surgery immediately.
2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any potential issues or loose connections.
3. If the problem persists and cannot be resolved through connection checks, it is imperative to have the generator inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

## INSTALLATION

- Electrical safety is guaranteed only when the equipment is correctly connected to a reliable power supply network with proper grounding, in compliance with current safety standards. It is essential to ensure this fundamental safety requirement, and if there are any doubts, seek a comprehensive inspection of the system by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for potential damage caused by the absence of an efficient earth connection in the installation. Operating the equipment without a protective earth connection is strictly prohibited.
- Before connecting the equipment, verify that the provided voltage, as indicated on the rear panel, matches the voltage available in your mains power supply.

- In the event of any incompatibility between the power socket and the equipment's power cable, only replace it with a suitable type. It is not allowed to use adapters, multiple connections, or extension cables. If their use becomes necessary, it is mandatory to employ single or multiple adapters that comply with current safety standards.
- Protect the equipment from exposure to outdoor elements such as rain and direct sunlight. The apparatus must be shielded to prevent the infiltration of liquids.
- Do not keep the equipment plugged in unnecessarily. Turn it off when it is not in use to conserve energy and ensure safe operation.
- This equipment is not designed for use in explosive environments. Avoid using it in such environments where there may be a risk of ignition or explosion.
- The equipment should be used only for its intended purpose. Any other use should be considered improper and potentially dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper, incorrect, or unreasonable use.
- Modifying or attempting to modify the equipment is dangerous and should not be done. Altering the characteristics of the equipment can lead to unsafe operation and potential hazards.
- Before performing any cleaning or maintenance procedure, disconnect the appliance from the electrical supply by either unplugging it from the mains or turning off the main switch of the system.
- In the event of equipment breakage or malfunction, power it off immediately. For any necessary repairs, seek assistance only from an authorized service center and request the use of original spare parts. Failure to adhere to these regulations may jeopardize equipment safety and pose risks to the user.
- Do not reduce or disable the acoustic signal indicating generator activation. A functioning activation signal can help minimize or prevent injuries to patients or personnel in the event of accidental activation.

- Do not test the equipment's operation by generating power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts. Testing in this manner can be unsafe.
- If required, use appropriate fume extraction methods in the surgical field to manage the release of smoke or fumes generated during procedures.

**ATTENTION:** When using the equipment in an operating room, it is essential to utilize only immersion-tight foot switches (such as code 00304.00 for a single watertight pedal or code 00305.03 for a double watertight pedal). This ensures safety during surgical procedures.

## PATIENT SAFETY

During high-frequency electrosurgery procedures, it's crucial to understand that the patient becomes a conductor of electrical voltage relative to the earth potential. Consequently, if there is contact between the patient and electrically conductive objects (such as metal objects, damp or wet sheets, cloths, etc.), it can result in the generation of electric current at the point of contact.

The user must conduct thorough inspections of the device and its accessories before use, and to strictly adhere to all pertinent safety regulations.

## CORRECT PATIENT POSITIONING

Prevent any deliberate or accidental contact between the patient and grounded metal components by ensuring the following:

- The patient does not come into contact with metal parts such as the operating table or supports.
- Ensure that respirator hoses do not rest on the patient's body.
- Always maintain coatings on the grounded operating table to dissipate electrostatic charges.

- Place the patient on a thick fabric with insulating properties, covered with an adequate number of layers.
- Ensure the patient does not touch damp sheets or mattresses.
- Prevent body secretions, cleaning fluids, or other liquids from soaking dry sheets.
- Keep the area beneath the patient free of liquid residue.
- Employ catheters to manage urinary excretions.
- Keep areas of the body prone to increased sweating or areas with skin-to-skin contact points dry using drapes (e.g., arm/body trunk, leg/leg, breasts, skin folds).
- Properly insulate all conductive and grounding supports and brackets.
- Adjust the anesthesia dosage to prevent excessive sweating.

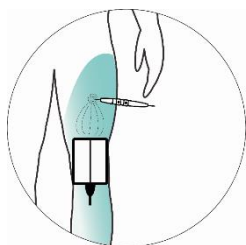
## CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

In monopolar electrosurgery, the use of a neutral electrode, also known as a current leakage plate, is essential. It facilitates the safe return of the cutting or coagulation current to the electrosurgical unit. There are two types of neutral electrodes:

1. **Monopolar Neutral Electrode:** In this type, there is no control over the contact between the neutral electrode and the patient.
2. **Bipartite Neutral Electrode:** This type offers control over the contact between the neutral electrode and the patient.

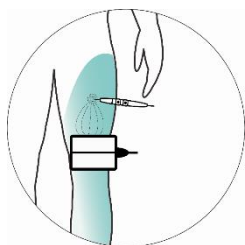
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

### 1. *Correct positioning*



In the image alongside, the correct positioning of the split neutral electrode is illustrated. The patient-plate should be placed perpendicular to the surgical field. Avoid positioning it transversely and instead, prefer a vertical or diagonal orientation. This promotes a uniform distribution of the current over the surface of the neutral electrode, minimizing the risk of burns to the patient.

### 2. *Incorrect Positioning*



In the image alongside, the incorrect positioning of the split neutral electrode is illustrated. The parallel arrangement between the patient-plate and the surgical field causes a non-uniform distribution of current across the two surfaces of the neutral electrode, potentially leading to alarm notifications on the unit and preventing the correct activation of the device.

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

Do not apply the neutral electrode on scars, bony prominences, or anatomical areas where prosthetic implants or monitoring electrodes are present. Instead, apply it on well-irrigated tissues, such as muscles and in proximity to the surgical site.

If a disposable neutral electrode is being used, adhere to the expiration dates. If a reusable neutral electrode is used, ensure that the fastening systems provide stability.

It is of paramount importance that the neutral electrode is firmly applied over its entire surface to prevent burns. When a neutral electrode partially detaches from the patient, the current density in the remaining electrode area increases. As the current density beneath the neutral electrode becomes uneven, non-uniform heating occurs, especially at the edges of the neutral electrode.

If the electrode were placed in an area subjected to pressure during the procedure, the compressive load would result in reduced skin perfusion. Consequently, the generated heat can only be partially dissipated, thereby increasing the risk of burns. Furthermore, there is an increased risk of pressure points (decubitus) formation due to the heating that occurs. This temperature rise leads to a higher demand for oxygen (O<sub>2</sub>) and energy in the affected area, contributing to the potential development of pressure areas on the body.

## PUTTING INTO SERVICE

- Inspect the unit for damages during transport. The claims for possible damages will be accepted only in case they are immediately communicated to the carrier; the damages that are found must be written down and presented to LED SpA or to your own retailer. If the unit is returned to the LED SpA or to your own retailer, it is necessary to use the original equipment's package or another equivalent one, to guarantee the safety during the transport.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. Mains voltage, indicated above the inlet, must agree with the local mains voltage (mains voltage frequency: 50-60 Hz). The correct voltage (see above) setting is selected as shown in fig. E. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- The predisposition of the correct mains voltage is performed in the following way:
  - (A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.
  - (C) Insert the fuses referring to the following chart:

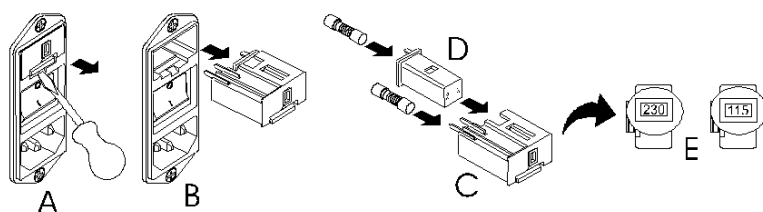
**DIATERMO 50**

|               |           |                                        |
|---------------|-----------|----------------------------------------|
| Mains Voltage | 110-120 V | Delayed Fuse 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm |
| Mains Voltage | 220-240 V | Delayed Fuse 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm |

**DIATERMO 80**

|               |           |                                        |
|---------------|-----------|----------------------------------------|
| Mains Voltage | 110-120 V | Delayed Fuse 2x T4AL, 250V / 5 x 20 mm |
| Mains Voltage | 220-240 V | Delayed Fuse 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm |

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.



- Connect mains cable to a mains outlet having good hearth connection.
- OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN.**
- The unit must be installed on a level surface, with dimension, at least, correspondent to those of the base of the unit itself. Around the unit must be left a space of 25cm, at least.
  - Connect the mains cable to the mains socket on the rear panel of the unit.
  - Connect, if request, the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to eventual equipotential socket of the plant.
  - Connect the single foot switch or the double foot switch (optional) to the connector on the rear panel.
  - Connect handle, in the case of use of handle without finger switch it shall be connected on the buckle indicated "ACTIVE".
  - Let unit work in dry environment only. Any verified condensate must be let evaporate before putting in operation the unit. Don't exceed the temperature environment or the allowed moisture.



- Environments condition:

Temperature: 10/40°C

Relative Humidity: 30/75%

Pressure: 70/106k Pa

- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate, and these connected to unit. The neutral electrode must apply to patient (see Safety chapter). Single plate electrodes and split plate electrodes can be. When the unit is switched on if the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.
- When the unit is switched on, through the on/off switch on the rear panel, after having checked the internal parameters, it will work with the function and the power level utilized during the last switching (when the unit is switched for the first time the level will be 00).

## DIATERMO 50FRONTAL PANEL



- |                                               |                                                 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Level control                              | 6. Selection key and light for COAG function    |
| 2. Level indications                          | 7. Connector for neutral electrode connection   |
| 3. Selection key and light for CUT function   | 8. Handle connector for active electrode-holder |
| 4. Selection key and light for CUT 1 function | 9. Foot-switch connector                        |
| 5. Selection key and light for CUT 2 function |                                                 |

## DIATERMO 80 FRONTAL PANEL



1. Level control
2. Level indications
3. Selection key and light for CUT function
4. Selection key and light for BLEND function
5. Selection key and light for COAG function
6. Selection key and light for MICRO function
7. OC Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
8. Connector for neutral electrode connection
9. Handle connector for active electrode-holder
10. Foot-switch connector

## DIATERMO 50 OPERATION MODE

### *Switch On*

When switched on the electrosurgical unit automatically performs a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found an alphanumeric message it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. This test lasts about 10 seconds. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions.

### *Preselection of the Deliverable Current*

The deliverable current for the surgical operations can have preselected through push button for:



### *Cut Current (CUT)*



The best current for the cut is the pure sinusoidal wave without modulation that means with duty-cycle 100%. Such current, proper for cut without coagulation.

### *Coagulated-Cut Current (CUT 1)*



The coagulated-cut current (CUT1) it is suited for coagulated cut when a medium coagulation together the cut is desired.

### *Coagulated-Cut Current (CUT 2)*



The coagulated-cut current (CUT2) it is suited for coagulated cut when a more coagulation together the cut is desired.

### *Coagulation Current (COAG)*



The modulated current COAG it is characterized by good property of surface coagulation behaving at the time it probable production of eschar and partial carbonization of the tissue. The advantage of this type of coagulation resides in the rapidity with which the effect is gotten.

## DIATERMO 80 OPERATION MODE

### *Switch On*

When switched on the electrosurgical unit automatically performs a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found an alphanumeric message it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. This test lasts about 10 seconds. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions.

### *Preselection of the Deliverable Current*

The deliverable current for the surgical operations can have preselected through push button for:



### *Cut Current (CUT)*



The best current for the cut is the pure sinusoidal wave without modulation that means with duty-cycle 100%. Such current, proper for cut without coagulation.

### *Coagulated-Cut Current (BLEND)*



The coagulated-cut current (BLEND) it is suited for coagulated cut when a deep coagulation together the cut is desired. With this blending, a current suited for cut coagulated in absence of eschar and carbonization is obtained.

### *Coagulation Current (COAG)*



The modulated current COAG it is characterized by good property of surface coagulation behaving at the time it probable production of eschar and partial carbonization of the tissue. The advantage of this type of coagulation resides in the rapidity with which the effect is gotten.

**Micro-Coagulation Current (MICRO)**



Modulated current MICRO is suitable for little blood-vessel coagulation. The coagulation process is more checked and exact in this case.

**Signaling of Excessive Impedance in the Circuit of Neutral Electrode (OC)**

For the meaning of this warning signal please refer to the previous description of the neutral electrode circuit.

**Adjustment of the Acoustic Signal Level**

- To modify the emission acoustic signal it is necessary to follow those indications:
- 1. Switch on the unit through the mains switch while the CUT pushbutton is maintained pressed.
  - 2. When the unit has finished to check internal parameters, on the display appears the message **S +** value of the preset level (example **S3**). Now, the CUT pushbutton can be released.
  - 3. Through the knob it is possible varying the emission acoustic level. During the variation the sound emitted by the unit corresponds to the preset level.
  - 4. Press the CUT pushbutton to confirm the level.

| Level | Sound emission until 1m distance from the frontal panel |
|-------|---------------------------------------------------------|
| S1    | 55 dBA                                                  |
| S2    | 60 dBA                                                  |
| S3    | 65 dBA                                                  |
| S4    | 70 dBA                                                  |
| S5    | 75 dBA                                                  |

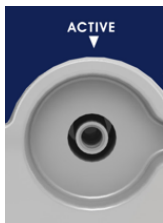
## CONNECTORS

### NEUTRAL ELECTRODE CONNECTOR



This is the point of connection of the neutral electrode.

### HANDPIECE CONNECTOR



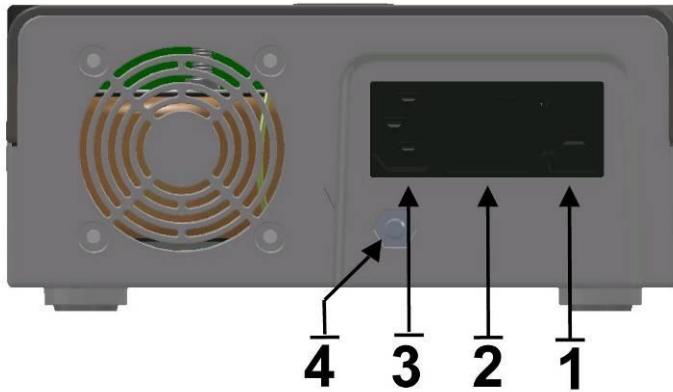
This is the point of connection of electrode handle.

### FOOT-SWITCH CONNECTOR



On the left part of the front panel, it is foot-switch connector.

## BACK PANEL



1. Fuses holder/Voltage selector
2. Power On-Off switch
3. Mains voltage connector
4. Equipotential connector

### *Power Supply Module and Voltage Selector*

Power supply module is the connection point of mains voltage feeding to the unit. This module is provided with line fuses and the voltage selector.

**WARNING:** before switch on the unit, operator must verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net. (See chapter INSTALLATION).

### *Power On-Off Switch*

The POWER ON/OFF mechanical switch is used to control power to the equipment. To power the equipment, press the switch in the direction of the 1. When the equipment is powered, the front panel will illuminate. Pressing the switch in the 0 direction will cut power to the equipment, this operation allows it to be used as an emergency stop switch, in the event of any fault.



## TECHNICAL CHARACTERISTICS

|                           | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Electrosurgical Unit Code | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

| Tol.      | Description                        | DIATERMO   |            |
|-----------|------------------------------------|------------|------------|
|           |                                    | 50         | 80         |
| ± 0%      | Minimum preselectable power        | 0          | 0          |
| -         | Level step                         | 1          | 1          |
| -         | Digital level display              | ●          | ●          |
| ±20%      | Maximum output power CUT (W)       | 50 → 400Ω  | 80 → 400Ω  |
| ±20%      | Maximum output power CUT 1 (W)     | 45 → 400Ω  | -          |
| ±20%      | Maximum output power CUT 2 (W)     | 40 → 400Ω  | -          |
| ± 20%     | Maximum output power BLEND (W)     | -          | 60 → 400Ω  |
| ±20%      | Maximum output power COAG (W)      | 40 → 400Ω  | 50 → 400Ω  |
| ±20%      | Maximum output power MICRO (W)     | -          | 20 → 600Ω  |
| ± 5%      | Modulation factor CUT              | Pure 100%  | Pure 100%  |
| ± 5%      | Modulation factor CUT 1 (@10 kHz)  | Mod. 90%   | -          |
| ± 5%      | Modulation factor CUT 2 (@10 kHz)  | Mod. 80%   | -          |
| ± 5%      | Modulation factor BLEND (@10 kHz)  | -          | Mod. 70%   |
| ± 5%      | Modulation factor COAG (@10 kHz)   | Mod. 60%   | Mod. 50%   |
| ± 5%      | Modulation factor MICRO (@10 kHz)  | -          | Mod. 50%   |
| -0.1 +0.2 | Crest Factor CUT                   | 1.5        | 1.5        |
| ± 0.3     | Crest Factor CUT 1                 | 1.8        | -          |
| ± 0.3     | Crest Factor CUT 2                 | 2.1        | -          |
| ± 0.3     | Crest Factor BLEND                 | -          | 1.9        |
| ± 0.3     | Crest Factor COAG                  | 2.3        | 2.2        |
| ± 0.3     | Crest Factor MICRO                 | -          | 2.2        |
| ± 10%     | Working frequency                  | 600 kHz    | 700 kHz    |
| ± 15%     | Maximum output voltage CUT (Vpp)   | 1000       | 1000       |
| ± 15%     | Maximum output voltage CUT 1 (Vpp) | 1000       | -          |
| ± 15%     | Maximum output voltage CUT 2 (Vpp) | 1000       | -          |
| ± 15%     | Maximum output voltage BLEND (Vpp) | -          | 1000       |
| ± 15%     | Maximum output voltage COAG (Vpp)  | 1000       | 1000       |
| ± 15%     | Maximum output voltage MICRO (Vpp) | -          | 900        |
| ± 0.5     | Weight Kg                          | 2.5        | 2.5        |
| ± 10      | Size WxHxD mm                      | 190x85x239 | 190x85x239 |
| ± 5%      | Selectable power (Vac)             | 115 –230   | 115 –230   |

| Tol.  | Description                              | DIATERMO                         |                                  |
|-------|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|       |                                          | 50                               | 80                               |
| ± 1%  | Mains frequency (Hz)                     | 50-60                            | 50-60                            |
| -     | Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED           | 2x T1AL,<br>250V                 | 2x T2AL,<br>250V                 |
| -     | Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED           | 2x T2AL,<br>250V                 | 2x T4AL,<br>250V                 |
| ± 10% | Electrical input power (VA)              | 280                              | 280                              |
| -     | Self-check                               | ●                                | ●                                |
| -     | Split or not split patient plate allowed | -                                | ●                                |
| -     | Last working condition storing           | ●                                | ●                                |
| -     | Electrical Class (EN60601-1)             | CLASS I<br>APPLICATED<br>PART CF | CLASS I<br>APPLICATED<br>PART CF |
| -     | MDR 2017/745/UE Class                    | II b                             | II b                             |
| -     | IP Protection Class (EN 60529)           | IP32                             | IP32                             |
| -     | EN55011 (CISPR 11) Class (Group / Class) | 2 / A                            | 2 / A                            |
| -     | Patient circuit                          | <b>F</b>                         | <b>F</b>                         |
| -     | Duty Cycle (action / pause) in seconds   | 10 / 30                          | 10 / 30                          |
| -     | Output power control                     | Foot-switch                      | Foot-switch                      |
| -     | Defibrillation-proof                     | ●                                | ●                                |
| -     | Equipotential binding                    | ●                                | ●                                |
| -     | ABS cabinet                              | ●                                | ●                                |

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

|                 |                                         |
|-----------------|-----------------------------------------|
| Microcontroller | ARM Cortex M4                           |
| Clock Frequency | 100 MHz                                 |
| Rom             | 256 KB                                  |
| Ram             | 128 KB                                  |
| Peripherals     | UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0 |
| Visual          | Display 7-segments, mechanical buttons  |

## **MAINTENANCE**

### **GENERAL**

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes.

The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED SpA. Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to another Authorized Centre, together with a description of the fault.

Maintenance work by the user is mainly the cleaning of the exterior of the cabinet, cleaning and sterilization of the accessory items and checking of the equipment before each use. Carrying out function and safety check for verification of the parameters is demanded to specialize technical people.

### **CLEANING OF THE CABINET**

Switch the equipment off completely and disconnect the mains supply before any cleaning is undertaken. Clean the outside of the cabinet with a damp cloth. No chemical should be used; a mild nonabrasive cleanser may be used when necessary.

### **CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS**

If disposable non-sterile accessories are used, you must meticulously follow the Instructions for Use (IFU) provided by the manufacturer for the sterilization method and to dispose of them according to the currently applicable regulations.

In the case of reusable accessories, you must adhere to the maximum number of cycles and the sterilization method specified in the manufacturer's Instructions for Use for each accessory.

## **GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS**

In case of problems before all you must check for the correct installation of the unit and for the correct connection of the accessories.

| Problems                                              | Probable Cause                                           | Solution                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The equipment doesn't switch on.                      | Interruption or absence of the main feeding.             | Verify the connection of the main cable. Verify the fuses and replace them, where necessary, with new ones of the proper type. |
| The unit doesn't respond to the command of activation | Breakdown of the pedal. - Wrong connection of the pedal. | Replace the pedal. Verify the connection of the pedal.                                                                         |
| Error Code 91                                         | Current delivery control activated during switching on.  | Disconnect the pedal and switch on the unit again.                                                                             |
| Error Code 92                                         | Error in the management board.                           | Call for Service.                                                                                                              |
| Error Code 93                                         | Error in the management board.                           | Call for Service.                                                                                                              |
| Error Code 94                                         | Error in the data conversion circuit.                    | Call for Service.                                                                                                              |
| Error Code 95                                         | Error of the reference voltage value.                    | Verify the main voltage. Call for Service.                                                                                     |
| Error Code 99                                         | Error in the output power activation circuit.            | Call for Service.                                                                                                              |

## REPAIRS

High frequency cables and electrode holder handle cannot be repaired. Always substitute a damaged part with a new one.

### *Fuses Substitution*

***Before substituting the fuse, disconnect the unit from the mains system.***

Only use fuse of the kind 5x20; they must have those characteristics: T3.15A (slow) (230Vac mains voltage), T6.3A (115Vac mains voltage), proceed as follows:

(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

(C) Insert the fuses referring to the following chart:

#### **DIATERMO 50**

|               |           |                                        |
|---------------|-----------|----------------------------------------|
| Mains Voltage | 110-120 V | Delayed Fuse 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm |
| Mains Voltage | 220-240 V | Delayed Fuse 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm |

**DIATERMO 80**

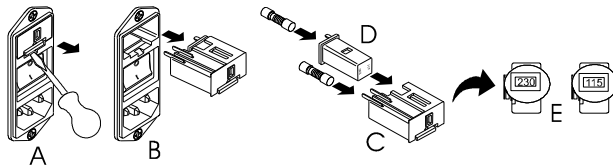
Mains Voltage 110-120 V

Delayed Fuse 2x T4AL, 250V / 5 x 20 mm

Mains Voltage 220-240 V

Delayed Fuse 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.

**CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE**

Each time the use of the electrosurgical equipment is planned a check of the most important safety aspects has to be implemented considering at least the following:

- Check the integrity of cords, connections, wires breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded.
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.
- Check, by activating the power switch, the functioning of the emission lights and sounds warnings.

**FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST**

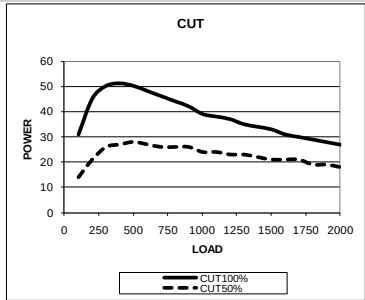
At least once a year, the biomedical engineering department or other qualified personnel should do the following check and test:

- Check of the connectors and mains supply cord conditions.
- Visual check of the mechanical protections.
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization, and disinfection.
- Check of the Equipment's Data on the Label.
- Check of the availability of the Instruction's Manual.
- Check the functioning of the H.F. output controls.

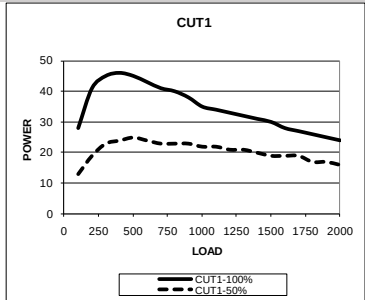
- Check the uniformity of the resistance through the surface of the patient plate.
- Test the earth conductivity resistance.
- Test the earth leakage current.
- Test H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation.
- Control of the accuracy of the output power.

## DIAGRAMS

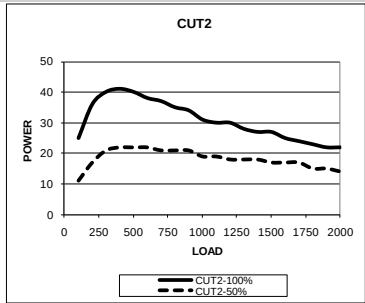
### DIATERMO 50



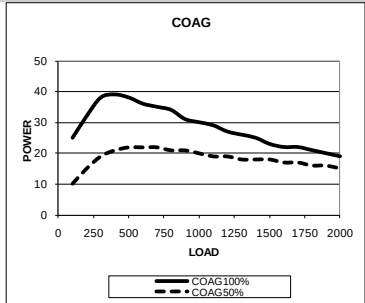
*Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 $\Omega$  CUT*



*Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 $\Omega$  CUT1*

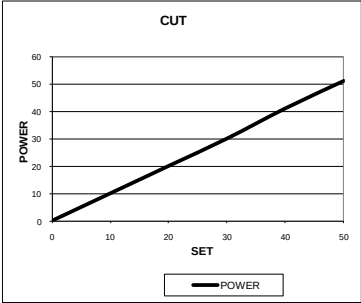


*Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 $\Omega$  CUT2*

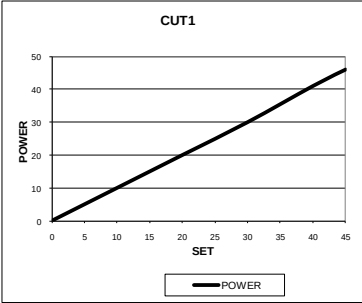


*Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 $\Omega$  COAG*

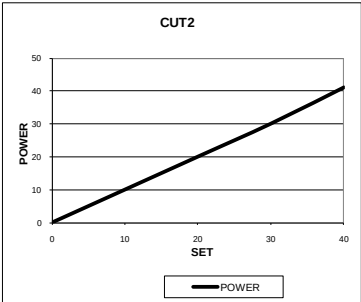
# DIATERMO 50



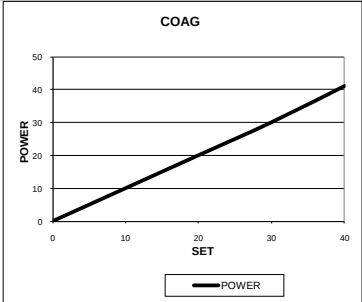
Diagrams of output power CUT versus nominal value



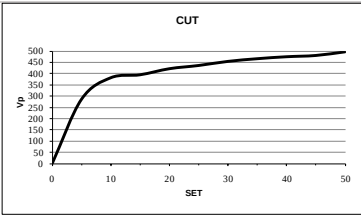
Diagrams of output power CUT1 versus nominal value



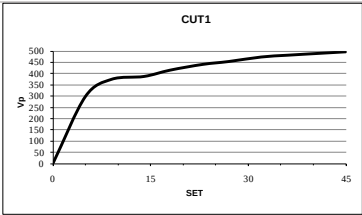
Diagrams of output power CUT2 versus nominal value



Diagrams of output power COAG versus nominal value

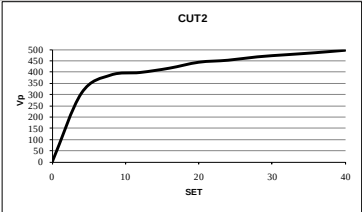


Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp

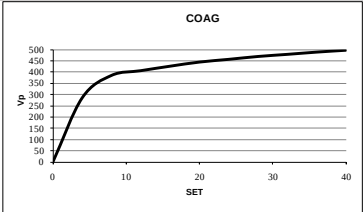


Diagrams of CUT1 maximum mains voltage output versus Vp

DIATERMO 50

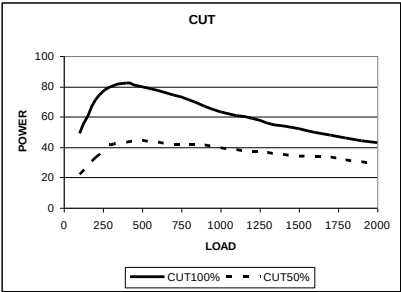


Diagrams of CUT2 maximum mains voltage output versus Vp

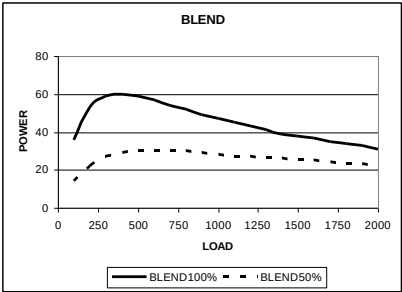


Diagrams of COAG maximum mains voltage output versus Vp

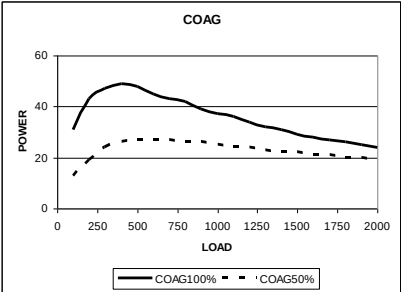
DIATERMO 80



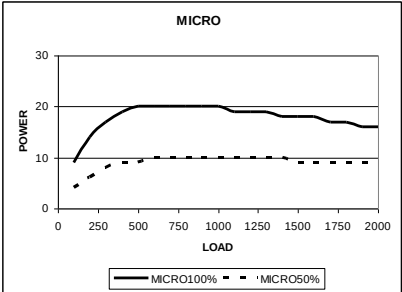
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



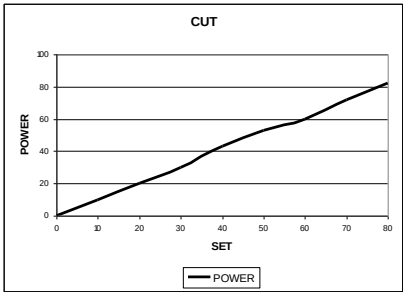
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω COAG



Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω MICRO



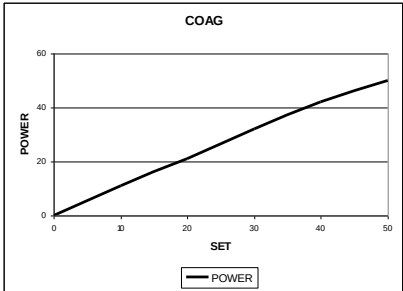
# DIATERMO 80



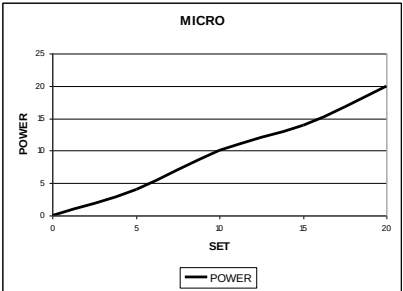
Diagrams of output power CUT versus nominal value



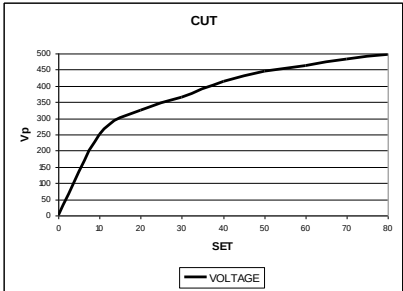
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



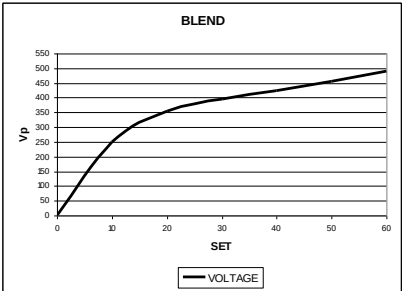
Diagrams of output power COAG versus nominal value



Diagrams of output power MICRO versus nominal value

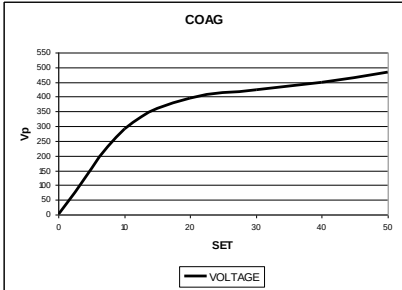


Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus  $V_p$

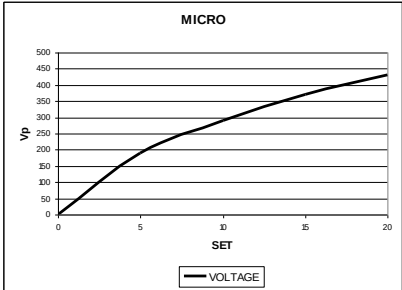


Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus  $V_p$

DIATERMO 80



Diagrams of COAG maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of MICRO maximum mains voltage output versus Vp

| Information about elimination of this product<br>(Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>On the end of the life, the present product <u>mustn't</u> be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.</p> <p>If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health.</p> <p>The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection.</p> <p>In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.</p> |



### *Official Dealer*

## **GIMA SPA**

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)



# DIATERMO 50-80

UNITÉ ÉLECTROCHIRURGICALE

MANUEL DE L'UTILISATEUR





# RÉSUMÉ

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| IMPORTANT .....                                 | 1  |
| INTRODUCTION .....                              | 2  |
| UTILISATION PRÉVUE/SECTEURS D'APPLICATION ..... | 2  |
| UTILISATEUR.....                                | 3  |
| GROUPE DE PATIENTS ATTENDUS .....               | 3  |
| COMPOSITION STANDARD ET OPTIONNELLE .....       | 3  |
| DESCRIPTION .....                               | 6  |
| PRINCIPES ÉLECTROPHYSIQUES .....                | 6  |
| TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT .....              | 10 |
| COUPE MONOPOLAIRE.....                          | 10 |
| COAGULATION MONOPOLAIRE.....                    | 11 |
| DESCRIPTION DES SYMBOLES.....                   | 12 |
| ÉTIQUETTE D'EMBALLAGE .....                     | 14 |
| CONTRE-INDICATIONS .....                        | 15 |
| SÉCURITÉ.....                                   | 16 |
| PRÉCAUTIONS .....                               | 19 |
| INSTALLATION .....                              | 23 |
| SÉCURITÉ DES PATIENTS.....                      | 25 |
| POSITIONNEMENT CORRECT DU PATIENT .....         | 25 |
| APPLICATION CORRECTE DE L'ÉLECTRODE NEUTRE..... | 26 |
| COMMANDE.....                                   | 28 |
| PANNEAU AVANT DIATERMO 50.....                  | 30 |

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| PANNEAU AVANT DIATERMO 80.....                      | 31 |
| MODES DE FONCTIONNEMENT DIATERMO 50.....            | 32 |
| MODES DE FONCTIONNEMENT DIATERMO 80.....            | 33 |
| PANNEAU ARRIÈRE.....                                | 35 |
| SPÉCIFICATIONS .....                                | 36 |
| CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE.....               | 38 |
| ENTRETIEN.....                                      | 38 |
| GÉNÉRALITÉ.....                                     | 38 |
| NETTOYAGE DU RÉCIPIENT .....                        | 38 |
| NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES ACCESSOIRES .....    | 38 |
| GUIDE DE DÉPANNAGE .....                            | 39 |
| RÉPARATIONS.....                                    | 40 |
| VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT AVANT UTILISATION..... | 41 |
| CONTRÔLE ET MESURE DES FONCTIONS DE SÉCURITÉ.....   | 41 |
| GRAPHIQUES.....                                     | 42 |



## IMPORTANT

Ces instructions sont une partie fondamentale de l'équipement de la chirurgie à haute fréquence, car elles décrivent son fonctionnement et son utilisation ; Par conséquent, ils doivent être lus attentivement avant de commencer l'installation et l'utilisation de l'équipement.

Toutes les consignes de sécurité ou les avertissements doivent être respectés. Assurez-vous que ces instructions d'utilisation sont fournies avec l'équipement lorsqu'il est transféré à d'autres membres du personnel d'exploitation.

Si vous avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter LED SpA.

*Produttore / Fabricant*

**LED SpA**

*CONCEPTION ET PRODUCTION ÉLECTRONIQUES*

Via M.T.Cicerone 138 - 03100 FROSINONE (FR) ITALIE

[www.led.it](http://www.led.it)

## INTRODUCTION

### UTILISATION PRÉVUE/SECTEURS D'APPLICATION

Dispositif médical destiné à une utilisation temporaire pour des interventions chirurgicales dans lesquelles la coupe et/ou la coagulation des tissus mous sont nécessaires, avec une technique monopolaire et/ou bipolaire, pour des investigations mineures et/ou majeures en percutanée et/ou endoscopique et/ou laparoscopique ouverte et/ou peropératoire.

Les équipements **DIATERMO 50** et **DIATERMO 80** sont conçus pour être utilisés dans les secteurs suivants :

| Description                         | DIATERMO     |              |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
|                                     | 50           | 80           |
| Code de l'unité électrochirurgicale | GMA10100.051 | GMA10100.081 |
| Chirurgie ambulatoire               | ●            | ●            |
| Dentisterie                         | ●            | ●            |
| Dermatologie                        | ●            | ●            |
| Endoscopie                          | -            | -            |
| Premiers secours                    | ●            | ●            |
| Gastro-entérologie                  | -            | -            |
| Chirurgie générale                  | -            | -            |
| Gynécologie                         | -            | -            |
| Neurochirurgie                      | -            | -            |
| Ophtalmologie                       | -            | -            |
| Orthopédie                          | -            | -            |
| ORL                                 | -            | -            |
| Chirurgie pédiatrique               | -            | -            |
| Chirurgie plastique                 | -            | -            |
| Pneumologie                         | -            | -            |
| Urologie                            | -            | -            |
| Chirurgie vasculaire                | -            | -            |

● = Utilisable

- = Non utilisable

## UTILISATEUR

Appareil à usage professionnel. L'utilisation de l'équipement est réservée au personnel médical titulaire d'un diplôme en médecine spécialisé en électrochirurgie à haute fréquence.

## GROUPE DE PATIENTS ATTENDUS

Adultes - Hommes et femmes ( $\geq 18$  ans), à l'exclusion des patients énumérés dans la section « Contre-indications ».

## COMPOSITION STANDARD ET OPTIONNELLE

|                                     | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Code de l'unité électrochirurgicale | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

| Code                | Description                                                     | DIATERMO |     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|-----|
|                     |                                                                 | 50       | 80  |
| 30518               | Pièce à main monopolaire                                        | ■/1      | ■/1 |
| 00500.03            | Kit d'électrodes assorties (6Pcs) 5cm                           | ■/1      | ■/1 |
| 00401.00<br>(30564) | Électrode neutre en métal 120x160mm avec câble de 3 m           | ■/1      | ■/1 |
| 00304.00            | Pédale unique étanche                                           | ■/1      | ■/1 |
| 00100.03            | Câble d'alimentation 2MT 3x1mm SIE-IEC                          | ■/1      | ■/1 |
| 00100.00            | Câble d'alimentation 2MT IT-IEC                                 | ○        | ○   |
| 00100.01            | Câble d'alimentation SIE-IEC 5MT                                | ○        | ○   |
| 00100.04            | Câble d'alimentation 2MT USA-IEC                                | ○        | ○   |
| 00100.05            | Câble d'alimentation GB-IEC 2MT                                 | ○        | ○   |
| 00100.07            | Câble d'alimentation 2MT BR-IEC                                 | ○        | ○   |
| 00100.09            | Câble d'alimentation 2MT AU-IEC                                 | ○        | ○   |
| 00100.10            | Câble d'alimentation 5MT JP-IEC                                 | ○        | ○   |
| 00201.02            | CRAYON - Pièce à main à micro-aiguille autoclavable             | ○        | ○   |
| 00400.00            | Électrode de référence du marteau avec câble                    | ○        | ○   |
| 00401.01            | NEUTRE - Électrode métallique neutre 240x160mm avec câble       | ○        | ○   |
| 00401.02            | NEUTRE - Électrode métallique neutre 120x160mm c. c. Autoclave. | ○        | ○   |
| 00401.03            | NEUTRE - Électrode métallique neutre 240x160mm c. c. Autoclave. | ○        | ○   |
| 00401.10            | NEUTRE – Électrode neutre FLEX                                  | ○        | ○   |

| Code         | Description                                                               | DIATERMO |    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|----|
|              |                                                                           | 50       | 80 |
| 00401.11     | NEUTRE – Électrode neutre FLEX avec câble                                 | ○        | ○  |
| 00401.12     | NEUTRE – Électrode neutre FLEX avec câble autoclavable                    | ○        | ○  |
| 00401.20     | NEUTRE – Électrode neutre FLEX S avec câble autoclavable                  | ○        | ○  |
| 00401.21     | NEUTRE – Électrode neutre FLEX S avec câble                               | ○        | ○  |
| 00401.22     | NEUTRE – Électrode neutre FLEX S avec câble autoclavable                  | -        | ○  |
| 00403.01     | NEUTRE – Électrode neutre à percussion autoclavable ø 12 mm               | ○        | -  |
| 00403.02     | NEUTRE - Électrode neutre du marteau ø 20 mm                              | ○        | -  |
| 00404.07     | Câble de raccordement d'électrode neutre F7915/F7930                      | -        | ○  |
| 00404.08_S   | Câble de raccordement d'électrode neutre 5365/6429/FLEX                   | ○        | ○  |
| 00404.09     | Câble de raccordement Électrode neutre 5365/6429/FLEX/FLEX S Autoclavable | ○        | ○  |
| 00500.00/L   | ÉLECTRODE - Kit d'électrodes assorties (10Pcs) 10cm                       | ○        | ○  |
| 152-110      | ÉLECTRODE - Électrode à lame 7 cm                                         | ○        | ○  |
| 152-112      | ÉLECTRODE - Électrode à lame incurvée 7 cm                                | ○        | ○  |
| 152-115      | ÉLECTRODE - Électrode à lame 16 cm                                        | ○        | ○  |
| 152-120      | ÉLECTRODE - Électrode à aiguille 7 cm                                     | ○        | ○  |
| 152-122      | ELECTRODE - Électrode à aiguille incurvée 7 cm                            | ○        | ○  |
| 152-125      | ÉLECTRODE - Électrode aiguille 13 cm                                      | ○        | ○  |
| 152-130      | ÉLECTRODE - Électrode à bille ø 2mm 6 cm                                  | ○        | ○  |
| 152-132      | ÉLECTRODE - Électrode à bille incurvée ø 2mm 6 cm                         | ○        | ○  |
| 152-140      | ÉLECTRODE - Électrode à bille ø 3mm 6 cm                                  | ○        | ○  |
| 152-142      | ÉLECTRODE - Électrode à bille incurvée ø 3mm 5 cm                         | ○        | ○  |
| 152-145      | ÉLECTRODE - Électrode à bille ø 3mm 14 cm                                 | ○        | ○  |
| 152-150      | ÉLECTRODE - Électrode à bille ø 4mm 6 cm                                  | ○        | ○  |
| 152-152      | ÉLECTRODE - Électrode à bille incurvée ø 4mm 6 cm                         | -        | ○  |
| 152-175-10   | ÉLECTRODE - Électrode à boucle 10x10 l.15 cm                              | ○        | ○  |
| 152-190-13   | ÉLECTRODE - Électrode à boucle 20x13 l.15 cm                              | ○        | ○  |
| 152-190-20   | ÉLECTRODE - Électrode à boucle 20x20 l.15 cm                              | ○        | ○  |
| 152-195      | ÉLECTRODE - Électrode conique 13 cm                                       | ○        | ○  |
| 500500.L1    | ÉLECTRODE - Électrode à fil fin droit (5Pcs) 5cm                          | ○        | ○  |
| 500500.L1/L  | ÉLECTRODE - Électrode à fil fin droit (5Pcs) 10cm                         | ○        | ○  |
| 500500.L10   | ÉLECTRODE - Électrode à bille coudée ø 3mm (5Pcs) 5cm                     | ○        | ○  |
| 500500.L10/L | ÉLECTRODE - Électrode à bille coudée ø 3mm (5Pcs) 10cm                    | ○        | ○  |
| 500500.L11   | Aiguilles de microchirurgie/épilation (10 pièces)                         | ○        | ○  |
| 500500.L2    | ÉLECTRODE - Électrode coudée avec fil fin (5Pcs) 5cm                      | ○        | ○  |

| Code            | Description                                                       | DIATERMO |    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|----------|----|
|                 |                                                                   | 50       | 80 |
| 500500.L2/L     | ÉLECTRODE - Électrode coudée avec fil fin (5Pcs) 10cm             | ○        | ○  |
| 500500.L3       | ÉLECTRODE - Électrode à boucle ø 4mm (5Pcs) 5cm                   | ○        | ○  |
| 500500.L3/L     | ÉLECTRODE - Électrode de cosse ø 4mm (5Pcs) 10cm                  | ○        | ○  |
| 500500.L4       | ÉLECTRODE - Électrode à boucle ø 8mm (5Pcs) 5cm                   | ○        | ○  |
| 500500.L4/L     | ÉLECTRODE - Électrode à boucle ø 8mm (5Pcs) 10cm                  | ○        | ○  |
| 500500.L5       | ÉLECTRODE - Électrode à crochet coudé (5Pcs) 5cm                  | ○        | ○  |
| 500500.L5/L     | ÉLECTRODE - Électrode à crochet coudé (5Pcs) 5cm                  | ○        | ○  |
| 500500.L6       | ÉLECTRODE - Fil d'électrode épais coudé (5Pcs) 5cm                | ○        | ○  |
| 500500.L6/L     | ÉLECTRODE - Fil électrode épais coudé (5Pcs) 10cm                 | ○        | ○  |
| 500500.L7       | ÉLECTRODE - Électrode en forme de goutte d'eau (5Pcs) 5 cm        | ○        | ○  |
| 500500.L7/L     | ÉLECTRODE - Électrode en forme de goutte d'eau (5Pcs) 10cm        | ○        | ○  |
| 500500.L8       | ÉLECTRODE - Électrode à boucle (5Pcs) 5 cm                        | ○        | ○  |
| 500500.L8/L     | ÉLECTRODE - Électrode à boucle (5Pcs) 10cm                        | ○        | ○  |
| 500500.L9       | ÉLECTRODE - Électrode à bille droite ø 3mm(5Pcs) 5cm              | ○        | ○  |
| 500500.L9/L     | ÉLECTRODE - Électrode à bille droite ø3mm (5Pcs) 10cm             | ○        | ○  |
| 500500.L11      | ELECTRODE – Électrode pour la microchirurgie (10Pcs)              | ○        | ○  |
| 0350            | Électrode neutre jetable (F7805)                                  | ○        | ○  |
| 5365A           | NEUTRE - Électrode neutre                                         | ○        | ○  |
| Référence 6429A | NEUTRE - Électrode métallique neutre 240x160mm                    | ○        | ○  |
| F7520           | Éponge de nettoyage d'électrode 47x50mm                           | ○        | ○  |
| F7920           | Électrode neutre jetable en deux parties (F7920)                  | -        | ○  |
| F7930           | Électrode neutre en caoutchouc conducteur en deux parties s/câble | -        | ○  |
| TR003           | Chariot à 3 niveaux                                               | ○        | ○  |
| TR003W          | Chariot large à 3 étages                                          | ○        | ○  |
| TR004           | Chariot à 4 niveaux                                               | ○        | ○  |
| TR005           | Chariot à 5 niveaux                                               | ○        | ○  |
| TR005W          | Chariot large de 5 étages                                         | ○        | ○  |

■/pcs = STANDARD    ○ = OPTIONNEL    - = NON COMPATIBLE

## DESCRIPTION

**DIATERMO 50** est un appareil électrochirurgical capable de délivrer des courants adaptés à la coupe, à la coupe coagulée et à la coagulation.

**DIATERMO 80** est un appareil électrochirurgical capable de délivrer des courants adaptés à la coupe, à la coupe coagulée, à la coagulation et à la microcoagulation monopolaire. Les types d'opérations chirurgicales qui peuvent être pratiquées sont celles dans lesquelles une coupe monopolaire mineure ou une coagulation est nécessaire.

Les types d'opérations chirurgicales qui peuvent être pratiquées sont celles dans lesquelles une coupe monopolaire mineure ou une coagulation est nécessaire.

Les courants peuvent être délivrés à l'aide de la commande au pied.

Les circuits et composants électroniques les plus avancés, y compris les microcontrôleurs LSI, sont utilisés pour répondre à toutes les exigences d'un fonctionnement fiable et sûr.

Les unités sont contrôlées par des boutons, des boutons et des indicateurs situés sur le panneau avant ; La prise secteur est située sur le panneau arrière.

L'équipement dispose de systèmes de contrôle automatique de la sécurité qui surveillent les paramètres internes pour signaler les défauts/erreurs détectés.

Les paramètres de fonctionnement utilisés sont stockés en permanence de sorte qu'à chaque mise en marche ou changement de mode de fonctionnement de l'équipement, l'équipement reproduit les derniers utilisés.

Des électrodes de référence neutres à plaque unique peuvent être utilisées avec l'appareil.

## PRINCIPES ÉLECTROPHYSIQUES

Dans les interventions chirurgicales, l'utilisation traditionnelle du scalpel à couteau a aujourd'hui été largement remplacée par l'unité électrochirurgicale qui permet de couper et de coaguler les tissus rapidement, facilement et efficacement.

L'appareil électrochirurgical est construit sur la base du principe de conversion de l'énergie électrique en chaleur (principe de Joule) et se compose de :

- un oscillateur sinusoïdal à radiofréquence (0,4 - 4 MHz) ;

- un générateur de paquets d'ondes, avec un taux de répétition de paquets de 15 à 30 kHz ;
- un mélangeur pour transférer au bloc amplificateur de puissance soit la seule forme d'onde appropriée pour la coupe, soit la forme d'onde uniquement pour le caillot, soit un signal obtenu par un mélange approprié des deux ;
- un bloc amplificateur de puissance capable de fournir la puissance nécessaire en termes de courant et de transmettre le signal amplifié aux électrodes, au moyen d'un transformateur ;
- un circuit de sécurité pour l'électrode de retour, afin de détecter toute rupture de câble et de désactiver la délivrance de radiofréquence ;
- par une électrode active (pièce à main) de forme appropriée ;
- par une électrode de retour (neutre) qui ferme le circuit à travers le patient.

Le courant électrique qui traverse les tissus biologiques peut généralement causer:

1) *Effet Joule*

2) *Effet Pharadique*

3) *Effet électrolytique*

1) *Effet Joule*

Dans le tissu biologique, traversé par le courant électrique délivré par l'appareil électrochirurgical, un échauffement (effet Joule) se produit, en fonction de la résistance électrique spécifique du tissu, de la densité de courant, du temps d'application et qui peut conduire à diverses transformations cellulaires.

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

L'influence de l'effet thermique (effet Joule) est obtenue par :

- **Intensité du courant et puissance de sortie**
- **Degré de modulation**

Paramètres qui peuvent être interprétés à partir de la forme d'onde du courant à haute fréquence produit par le générateur.

- **Forme de l'électrode**

Pointue ou arrondie selon les besoins, elle est de très petite taille, par conséquent, la densité de courant à la surface de la pointe [ $A \cdot m^{-2}$ ] est très élevée. Les électrodes à section mince créent une densité de courant

élevée, une température élevée, favorisant l'action de coupe. Ceux qui ont une grande surface créent une densité de courant plus faible, une température plus basse, réalisant un effet de coagulation.

- **État de l'électrode active**

Les effets thermiques sont liés à la résistance du corps humain à laquelle il faut ajouter la résistance de contact de l'électrode. Il est essentiel de garder les électrodes actives parfaitement propres afin de ne pas avoir une réduction des effets.

- **Caractéristiques du tissu**

Les caractéristiques résistives varient en fonction des tissus biologiques.

| Tissu biologique<br>(dans la gamme de 0,3 à 1 MHz) | Métal                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Sang $0.16 \times 10^3 \Omega$                     | Argent $0.16 \times 10^{-5} \Omega$    |
| Muscle, rein, cœur $0,2 \times 10^3 \Omega$        | Cuivre $0,17 \times 10^{-5} \Omega$    |
| Foie, rate $0,3 \times 10^3 \Omega$                | Or $0.22 \times 10^{-5} \Omega$        |
| Cerveau $0.7 \times 10^3 \Omega$                   | Aluminium $0,29 \times 10^{-5} \Omega$ |
| Poumon $1.0 \times 10^3 \Omega$                    |                                        |
| Lipides $3.3 \times 10^3 \Omega$                   |                                        |

*(Exemple de résistances spécifiques de matière organique et de métaux)*

En fonction de la température atteinte et en fonction des formes d'impulsions utilisées, différentes techniques d'utilisation du courant de radiofréquence sur le corps humain peuvent être reconnues :

- **Coagulation**

Des températures de 60 à 70 °C dans la zone autour de l'électrode active provoquent un réchauffement lent du liquide intracellulaire, l'eau contenue dans la cellule s'évapore et une action de caillot est obtenue qui arrête le saignement.

- **Électrotomie (coupe)**

Des températures supérieures à 100 °C dans la zone entourant l'électrode active entraînent la vaporisation du liquide intracellulaire et l'explosion de



la cellule. La vapeur présente autour de l'électrode déclenche une réaction en chaîne intercellulaire dans la direction dans laquelle l'électrode active est manipulée, transmettant également l'énergie de vaporisation aux tissus environnants immédiats. L'électrotomie n'est donc pas une résection mécanique. Si la température atteint 500 °C, la carbonisation des tissus se produit avec une action cautérisante.

- **Courants mixtes**

Ils sont obtenus en combinant les effets de la coagulation et de l'électrotomie. Une réduction des saignements se produit lors d'une procédure de coupe, ou sous la forme d'une coupe qui développe une couche uniforme d'escarre.

Cependant, les hautes fréquences utilisées par l'électrochirurgien ne permettent pas au champ électromagnétique de pénétrer dans la matière et font passer le courant à travers le conducteur davantage sur la surface la plus externe, diminuant de manière exponentielle et devenant négligeable au centre de la section du conducteur. Cet effet, appelé « effet peau », entraîne une diminution de la section utile au passage du courant, une augmentation de la résistance électrique du matériau et devient un problème important dans l'électrode neutre. En effet, dans cette électrode, la densité de courant est très élevée ( $KA/m^2$ ) sur le bord, où l'augmentation excessive de la température due à l'effet Joule provoque des brûlures chez le patient. Ce n'est donc pas une coïncidence si les brûlures infligées au patient, survenues lors d'une intervention chirurgicale, ont la forme du bord de l'électrode neutre. Pour réduire le risque de brûlures, la puissance de sortie ( $I^2 \cdot t$ ) doit être dosée de manière appropriée et les règles d'application de l'électrode neutre sur le patient doivent être respectées (voir chapitre SÉCURITÉ).

## 2) *Effet Pharadique*

Le courant électrique pulsé provoque une stimulation neuro-musculaire, provenant de la stimulation du processus physiologique d'échange d'ions, responsable de la transmission de stimuli qui provoquent des spasmes

musculaires et des phénomènes cardiaques d'extrasystole et de fibrillation ventriculaire.

L'effet de ces stimuli est connu sous le nom d'effet pharadique et s'exprime par:

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

Le système de transmission des stimuli physiologiques suit une courbe limite dans laquelle des courants pulsés ou à basse fréquence génèrent une impulsion de stimulation. Avec le courant alternatif à haute fréquence (supérieur à 200 kHz), utilisé dans l'unité électrochirurgicale, il n'y a pas de réactions neuromusculaires (le changement de polarité est si rapide qu'il n'affecte pas le patient en termes de réactions neuromusculaires), ni de dommages électrolytiques au corps.

Pour cette raison, tous les équipements générateurs de haute fréquence à usage chirurgical (unités électrochirurgicales) fonctionnent sur des fréquences de base supérieures à 300 kHz afin de ne pas introduire de stimulation électrique.

### 3) *Effet électrolytique*

L'utilisation de courants à haute fréquence réduit l'effet électrolytique (séparation des ions) dans les tissus, en raison de la très courte période de conduction unidirectionnelle du courant.

## TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

### COUPE MONOPOLAIRE

La coupe monopolaire est la section de tissu biologique obtenue par le passage d'un courant, à haute fréquence, haute densité concentrée à partir de l'extrémité de l'électrode active. Le courant à haute fréquence appliqué au tissu, à travers la pointe de l'électrode active, crée une chaleur moléculaire intense dans les cellules qui les fait exploser. L'effet de coupe est obtenu en déplaçant l'électrode à travers le tissu, détruisant les cellules les unes après les autres. Le mouvement de l'électrode empêche la propagation de la chaleur latérale dans le tissu, limitant ainsi la destruction à une seule lignée cellulaire. Le meilleur courant pour la coupe est le sinusoïdal pur sans aucune modulation, ce qui, en fait, coupe avec une grande

précision en produisant l'effet thermique minimal, avec peu d'hémostase. Comme son effet peut être contrôlé avec précision, il peut être utilisé en toute sécurité sans endommager l'os. Une bonne coagulation lors de la coupe est l'un des principaux avantages de l'utilisation de l'électrochirurgie, donc un courant avec un certain degré de modulation est souhaitable.

Les règles suivantes aident l'opérateur à obtenir une bonne coupe :

- garder le tissu humide mais pas mouillé ;
- garder l'électrode perpendiculaire au tissu ;
- activer le circuit de sortie avant d'entrer en contact avec le tissu ;
- gardez l'embout de l'électrode propre (à cet effet, nous vous recommandons d'utiliser les tampons de nettoyage d'électrode F7520 en option) ;
- Laissez le tissu refroidir avant de le couper à nouveau.

Lorsque le niveau de puissance de sortie est correct, vous devriez obtenir :

- pas de résistance au mouvement de l'électrode à travers le tissu ;
- aucune variation de la couleur des surfaces coupées ;
- Pas de fibre tissulaire résiduelle sur l'électrode.

## COAGULATION MONOPOLAIRE

La coagulation monopolaire est l'hémostase des petits vaisseaux sanguins des tissus corporels par le passage d'un courant à haute fréquence au niveau de l'électrode active. Lorsque la densité de courant est réduite et qu'une électrode de grande surface est utilisée pour dissiper l'énergie sur une plus grande surface, l'effet est de sécher la surface des cellules, sans pénétration profonde, ce qui entraîne une coagulation. Ces surfaces cellulaires coagulées agissent comme une couche isolante, ce qui empêche la chaleur des applications actuelles ultérieures de pénétrer trop profondément. Le courant normalement utilisé pour la coagulation est modulé. En fonction du pourcentage de modulation, il y a la précision de la coupe, la qualité de l'hémostase et le degré de destruction du tissu. Une plus grande modulation du courant conduit à une coupe plus irrégulière, à une plus grande profondeur de tissu détruit mais à une coagulation plus efficace.

Les règles suivantes aident l'opérateur à obtenir une bonne coagulation :

- sélectionner une électrode à bille ou un fil épais ;

- localiser le vaisseau de saignement après avoir essuyé l'excès de sang de la zone;
- touchez légèrement le vaisseau de purge avant d'activer l'électrode ;
- arrêter d'activer l'électrode dès que le tissu blanchit pour éviter de l'endommager;
- gardez l'embout de l'électrode propre (nous vous recommandons d'utiliser les tampons de nettoyage d'électrode F7520 en option à cet effet).

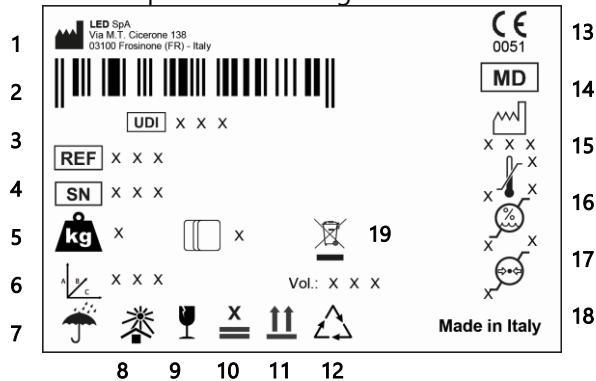
## DESCRIPTION DES SYMBOLES

| N° | SYMBOLE                                                                             | DESCRIPTION                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |    | Électrode neutre flottante : non mise à la terre aux hautes ou basses fréquences.                                             |
| 2  |    | Équipement de classe CF protégé contre les chocs dus à l'utilisation du défibrillateur.                                       |
| 3  |    | Équipement générant des rayonnements non ionisants.                                                                           |
| 4  |    | Suivez les instructions d'utilisation.                                                                                        |
| 5  |    | Marquage CE (2017/745/UE) + numéro d'organisme notifié 0051 = IMQ Italie                                                      |
| 6  |   | Le produit ne doit pas être jeté dans les conteneurs à ordures municipales, mais doit être éliminé avec une collecte séparée. |
| 7  |  | Producteur.                                                                                                                   |
| 8  |  | Matricule.                                                                                                                    |
| 9  |  | Date de fabrication.                                                                                                          |
| 10 |  | Identification unique de l'appareil.                                                                                          |
| 11 |  | Dispositif médical.                                                                                                           |
| 12 |  | Distributeur.                                                                                                                 |

| N° | SYMBOLE                                                                             | DESCRIPTION                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 13 |    | Pas d'entretien par l'utilisateur.                               |
| 14 |    | Numéro de catalogue (Code).                                      |
| 15 |    | Limites de température.                                          |
| 16 |    | Limites d'humidité.                                              |
| 17 |    | Limites de pression atmosphérique.                               |
| 18 |    | Haut côté.                                                       |
| 19 |    | FRAGILE – Manipuler avec précaution.                             |
| 20 |    | Tenir à l'abri de la lumière du soleil.                          |
| 21 |    | Protéger de l'humidité.                                          |
| 22 |    | Nombre maximum de pièces empilables.                             |
| 23 |    | Poids.                                                           |
| 24 |    | Taille.                                                          |
| 25 |   | Nombre de pièces.                                                |
| 26 |  | Recycler.                                                        |
| 27 |  | Modèle/Nom commercial.                                           |
| 28 | <b>IP</b>                                                                           | Degré de protection contre la pénétration d'eau et de poussière. |
| 29 |  | Fusible.                                                         |

ÉTIQUETTE D'EMBALLAGE

En ce qui concerne l'ISO15223-1 « Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les dispositifs médicaux, étiquettes, étiquetage et informations à fournir » et l'ISO780 « Emballage — Emballages destinés à la distribution — Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage des emballages », les informations suivantes figurent sur l'étiquette d'emballage de l'unité sur l'emballage :



|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ISO15223-1 (5.1.1) FABRICANT                                                                                                                          | 12. ISO 7001:2007 RECYCLE (Indique l'emplacement d'un conteneur)                                                                                                                     |
| 2. ISO15223-1 (5.7.10) Code UDI = code EAN                                                                                                               | 13. CE + numéro d'organisme notifié pour la classe MD (2017/745/UE)                                                                                                                  |
| 3. ISO15223-1 (5.1.6) NUMÉRO DE CATALOGUE                                                                                                                | 14. ISO15223-1 (5.77) MD (Dispositif médical)                                                                                                                                        |
| 4. ISO15223-1 (5.1.7) NUMÉRO DE SÉRIE                                                                                                                    | 15. ISO15223-1 (5.1.3) PRODUCTION DATE                                                                                                                                               |
| 5. POIDS DE LA BOÎTE                                                                                                                                     | 16. ISO15223-1 (5.3.7) LIMITES DE TEMPÉRATURE (Indique les limites de température à l'intérieur desquelles le colis de transport doit être stocké et manipulé)                       |
| 6. DIMENSIONS DE LA BOÎTE                                                                                                                                | 17. ISO15223-1 (5.3.8) LIMITES D'HUMIDITÉ (Indique les limites d'humidité à l'intérieur desquelles le colis de transport doit être stocké et manipulé)                               |
| 7. ISO15223-1 (5.3.4) GARDER AU SEC (Le colis de transport doit être protégé de l'humidité)                                                              | 18. ISO15223-1 (5.3.9) LIMITES DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE (Indique les limites de pression atmosphérique à l'intérieur desquelles le colis de transport doit être stocké et manipulé) |
| 8. ISO15223-1 (5.3.2) TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL (Le colis de transport ne doit pas être exposé au soleil)                                   | 19. DEEE PRODUIT (Directive 2012/19/UE)                                                                                                                                              |
| 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Le contenu du colis est fragile, il doit donc être manipulé avec soin)                                                    |                                                                                                                                                                                      |
| 10. LIMITE D'EMPLIAGE PAR NOMBRE (Indique le nombre maximum de produits identiques qui peuvent être empilés en toute sécurité sur l'emballage inférieur) |                                                                                                                                                                                      |
| 11. ISO780 (3) HIGH SIDE (Indique la position verticale correcte du colis de transport)                                                                  |                                                                                                                                                                                      |

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'électrochirurgie est contre-indiquée chez les patients :

- porteurs de stimulateurs cardiaques ;
- avec des électrodes de stimulation ;
- avec des implants prothétiques métalliques ;
- avec de graves déséquilibres de la pression artérielle ;
- avec des maladies graves du système nerveux ;
- avec insuffisance rénale grave ;
- enceinte.

## EFFETS

Dans le domaine de l'électrochirurgie, les brûlures à haute fréquence sont les principales blessures causées au patient, bien qu'elles ne soient pas les seules. En effet, on constate une nécrose par compression, des réactions allergiques aux désinfectants, l'inflammation de gaz ou de liquides inflammables.

Certaines des principales causes de brûlures sont attribuables à :

- formation insuffisante du personnel médical sur les méthodes nécessaires pour éviter ou réduire le risque de brûlures en utilisant des appareils électrochirurgicaux à haute fréquence ;
- l'utilisation de désinfectants à forte teneur en alcool ;
- mauvais positionnement du patient pendant l'électrochirurgie ;
- contact de l'électrode active avec la peau du patient ;
- contact avec des liquides ;
- application prolongée de courants à haute fréquence ;
- Application incorrecte de l'électrode neutre.

Afin d'éviter ou de réduire les risques associés à l'utilisation de l'électrochirurgie à haute fréquence, les règles et les mesures de sécurité décrites dans le chapitre suivant doivent être respectées.

## SÉCURITÉ

**AVERTISSEMENT :** L'électrochirurgie peut être dangereuse : Une mauvaise utilisation de chacun des éléments du système électrochirurgical peut causer de graves brûlures au patient. Il est impératif que vous lisiez attentivement et compreniez parfaitement toutes les instructions avant d'essayer d'utiliser une électrode active. Ni le fabricant ni l'un des revendeurs ne peuvent être tenus responsables des pertes ou des dommages causés aux personnes et à l'équipement, directement ou indirectement, en raison d'une mauvaise utilisation de l'appareil et de ses accessoires.

Les accessoires fournis avec l'appareil ont des caractéristiques compatibles avec cet appareil, peuvent être incompatibles avec d'autres appareils électrochirurgicaux. L'utilisateur doit vérifier, avant de connecter d'autres accessoires à cet appareil, qu'ils ont des caractéristiques d'isolation compatibles avec celles de cet appareil (voir chapitre « SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES »). L'intégrité de l'emballage de tous les accessoires stériles doit être vérifiée avant la première utilisation.

### AVERTISSEMENTS

- **NE PAS UTILISER** chez les patients qui ont des implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir d'abord consulté un professionnel qualifié (par exemple, un cardiologue). Il existe un danger possible car des interférences avec l'action du système électronique peuvent se produire ou le système peut être endommagé.
- **NE PAS UTILISER** en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote ( $N_2O$ ) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (tels que l'éther ou l'alcool), car des explosions pourraient se produire.
- **NE PAS** placer les instruments à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux). Les outils activés ou chauds lors de l'utilisation peuvent provoquer un incendie.



- Lorsque vous n'utilisez pas d'instruments, placez-les dans un endroit propre, sec et très visible qui n'est pas en contact avec le patient. Un contact involontaire avec le patient peut provoquer des brûlures.
- Inspectez les instruments et les câbles avant chaque utilisation pour détecter tout dommage, en particulier l'isolation des instruments laparoscopique/endoscopique. Cela peut être fait visuellement sous grossissement ou avec un appareil de test d'isolement haute tension. Les défaillances d'isolation peuvent causer des brûlures ou d'autres blessures au patient ou à l'opérateur.
- La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- En raison des préoccupations concernant le potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (tels que le panache de fumée tissulaire et les aérosols), des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopique.
- Ne connectez les adaptateurs et les accessoires à l'appareil électrochirurgical que lorsque l'appareil est hors tension. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- Si l'appareil est amélioré avec de l'argon, des avertissements concernant les embolies gazeuses doivent être inclus.
- Si l'instrument est réutilisable, il faut également inclure un avertissement indiquant que l'inspection visuelle seule peut ne pas être suffisante pour s'assurer que l'isolant est intact.
- N'activez PAS l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, car cela pourrait causer des lésions dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux.
- ASPIREZ le liquide hors de la zone avant d'utiliser l'outil. Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec ou à

proximité d'une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures indésirables au patient.

- NE PAS UTILISER avec des systèmes hybrides, c'est-à-dire une combinaison de métal et de plastique, lors de l'utilisation de composants actifs monopolaires. Cela peut provoquer des brûlures sur d'autres sites en raison du couplage capacitif. N'utilisez que des systèmes entièrement métalliques ou entièrement en plastique.
- Avant d'augmenter l'intensité, vérifiez l'adhérence de l'électrode neutre et de ses connexions. Une faible puissance apparente ou une défaillance de l'appareil à fonctionner avec des paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer une application incorrecte de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans ses connexions.
- Cet appareil dispose d'un système CQM, veuillez noter que la perte de contact sûr entre l'électrode neutre et le patient n'entraînera pas d'alarme à moins qu'une électrode neutre de surveillance compatible (électrode neutre divisée) ne soit utilisée.
- **Attention** : L'intensité doit être réglée au niveau le plus bas nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.
- **Attention** : Gardez les électrodes actives propres. L'accumulation d'escarre peut réduire l'efficacité de l'outil. N'activez pas l'outil pendant le nettoyage. Le personnel de la salle d'opération peut se blesser.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALIE) et à l'autorité compétente :  
Ministère de la Santé – Direction générale des dispositifs médicaux et du service pharmaceutique

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Rome

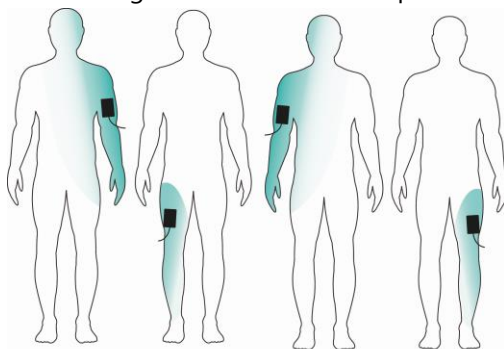
Courriel : [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)

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

## PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes visent à réduire le risque de brûlures accidentelles :

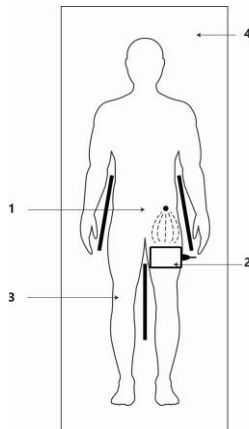
- L'électrode neutre doit être connectée de manière fiable sur toute la surface du corps du patient, de préférence aux extrémités, aussi près que possible du point d'intervention. Évitez de fixer l'électrode neutre sur des protubérances osseuses, des prothèses, des tissus cicatriciels, des zones sujettes à l'accumulation de liquide ou qui ont un état épais de tissu adipeux sous-cutané. La zone d'application doit être exempte de poils, sèche et propre. N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer la peau. À l'exception de l'utilisation en médecine vétérinaire, l'utilisation de gels d'électrodes n'est pas autorisée.



 Zone d'intervention

- À l'aide d'électrodes neutres à usage unique, respectez les dates de péremption.
- Lors de l'utilisation d'électrodes polyvalentes, assurez-vous que les systèmes de fixation garantissent la stabilité.
- Lors de l'application de l'électrode neutre, évitez le chemin transversal et privilégiez le chemin vertical ou diagonal, surtout si vous utilisez une électrode neutre bipartite. Il s'agit de permettre une répartition uniforme du courant à la surface de l'électrode neutre et de réduire le risque de brûlure pour le patient.

- S'il n'est pas possible d'appliquer correctement l'électrode neutre, envisagez la technique bipolaire au lieu de la technique monopolaire si possible.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité de mise à la terre appréciable (par exemple, une table d'opération, des supports, etc.). L'utilisation d'une feuille antistatique est autorisée à cet effet.
- Le contact peau à peau (par exemple, bras à tronc, jambe à jambe, seins, etc.) doit être évité en insérant de la gaze sèche. De plus, les zones du corps sujettes à une transpiration abondante doivent être maintenues sèches.



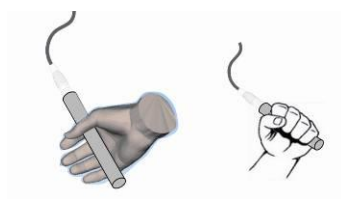
1. *Électrode active* – 2. *Électrode neutre*  
 3. *Gaze sèche* – 4. *Tissu antistatique*

- Lorsque l'électrochirurgien et un appareil de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à l'aiguille ne sont pas autorisées. Dans tous les cas, les systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence sont autorisés.

- Les câbles d'électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs. Les électrodes actives, qui sont temporairement inutilisées, doivent rester isolées du patient.
- L'utilisation de techniques bipolaires est autorisée dans le cas d'une intervention chirurgicale sur des parties du corps de section transversale relativement petite, afin d'éviter une coagulation indésirable.
- Le niveau de puissance de sortie réglé doit être aussi bas que possible pour les usages prévus.
- Un niveau de sortie manifestement faible ou un fonctionnement incorrect de l'appareil électrochirur, lorsqu'il est configuré pour une alimentation normale, peut indiquer une application défectueuse de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions de celle-ci. Par conséquent, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être vérifiée avant de sélectionner une puissance supérieure.
- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène doit être évitée dans le cas d'une chirurgie thoracique ou crânienne, à moins qu'il ne soit possible de les aspirer. Dans la mesure du possible, des substances ininflammables doivent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection. Les substances inflammables utilisées pour le nettoyage, la désinfection ou comme solvants adhésifs doivent s'évaporer avant d'utiliser l'appareil électrochirurgical. Il existe un risque de stagnation des solutions inflammables sous le patient ou dans les cavités telles que le nombril et le vagin. Tout liquide qui se dépose dans ces zones doit être éliminé avant d'utiliser l'appareil. Le danger des gaz endogènes doit être pris en compte. Certains matériaux tels que le coton ou la gaze, lorsqu'ils sont imprégnés d'oxygène, peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites par l'appareil dans des conditions normales.
- Il existe un danger pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques (stimulateurs cardiaques) ou d'électrodes de stimulation car des interférences avec l'action du stimulateur peuvent se produire ou le stimulateur lui-même

peut être endommagé. En cas de doute, vous devez contacter le service de cardiologie.

- L'équipement électrochirurgical émet sans avertissement un rayonnement d'énergie à haute fréquence qui peut affecter d'autres équipements médicaux, des appareils électroniques non liés, des télécommunications, des systèmes de navigation. Pour éviter les interférences, une distance d'au moins 1,5 mètre doit être placée entre l'équipement électrochirurgical et les autres appareils.
- Vous devez vérifier régulièrement les accessoires. En particulier, les câbles d'électrodes et tous les accessoires d'endoscopie doivent être vérifiés pour ne pas être endommagés.
- Afin de connecter des accessoires compatibles avec les caractéristiques de l'équipement, les caractéristiques d'isolation des accessoires (à demander aux fabricants) doivent être comparées avec les caractéristiques de l'unité fournie (voir Spécifications techniques).
- **Attention** : Une défaillance de l'équipement chirurgical peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- La stimulation des muscles ou des nerfs du patient peut être causée par des courants de basse fréquence provenant d'une étincelle électrique entre les électrodes et les tissus du patient. En cas de stimulation neuromusculaire, arrêtez la chirurgie et vérifiez toutes les connexions au générateur. Si le problème n'est pas résolu de cette manière, le générateur doit être inspecté par du personnel de service qualifié.
- L'électrode neutre du marteau doit être tenue fermement dans la main du patient.



## INSTALLATION

- La sécurité électrique n'est assurée que lorsqu'il est correctement connecté à une alimentation électrique mise à la terre efficace conformément aux normes de sécurité en vigueur. Cette exigence de sécurité de base doit être vérifiée et, en cas de doute, le système doit être soigneusement vérifié par du personnel qualifié. Le fabricant ne peut être tenu responsable d'éventuels dommages causés par l'absence d'une connexion efficace à la terre de l'installation. L'utilisation sans connexion à la terre de protection est interdite.
- Avant de brancher l'équipement, assurez-vous que le voltage requis (indiqué sur le panneau arrière) correspond au secteur disponible.
- En cas d'incompatibilité entre la prise de courant disponible et le cordon d'alimentation de l'équipement, remplacez-le uniquement par un type approprié. L'utilisation d'adaptateurs, de connexions multiples ou de rallonges n'est pas autorisée. Si leur utilisation est nécessaire, il est obligatoire de n'utiliser qu'un ou plusieurs adaptateurs conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Ne laissez pas l'appareil exposé à des agents atmosphériques (pluie, soleil, etc.). L'appareil doit être protégé contre la pénétration de liquides.
- Ne laissez pas l'appareil inséré inutilement. Éteignez-le lorsqu'il n'est pas utilisé.
- L'équipement n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements explosifs.
- L'équipement ne doit être destiné qu'à l'usage pour lequel il a été spécialement conçu. Toute autre utilisation doit être considérée comme impropre et dangereuse. Le fabricant ne peut être tenu responsable d'éventuels dommages dus à une utilisation inappropriée, incorrecte ou déraisonnable.
- Il est dangereux de modifier ou de tenter de modifier les caractéristiques de l'équipement.

- Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débranchez l'appareil du secteur en débranchant la fiche du secteur ou en éteignant l'interrupteur principal du système.
- En cas de panne ou de dysfonctionnement de l'équipement, éteignez-le. Pour les réparations, adressez-vous uniquement à un centre de service agréé et demandez l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des réglementations ci-dessus peut mettre en danger la sécurité de l'équipement et peut être dangereux pour l'utilisateur.
- Ne réduisez pas ou n'éliminez pas le bip d'activation du générateur. Un signal d'activation fonctionnel peut minimiser ou prévenir les blessures du patient ou du personnel en cas d'activation accidentelle.
- Le fonctionnement de l'équipement ne doit pas être vérifié par l'émission de puissance entre l'électrode active et l'électrode neutre ou entre l'électrode active et les pièces métalliques.
- Si nécessaire, utiliser des moyens d'extraction des fumées dans le champ d'intervention.

**AVERTISSEMENT :** Dans l'utilisation en salle d'opération, seules des pédales étanches à la plongée doivent être utilisées (code 00304.00 pédale simple étanche – code 00305.03 pédalier double étanche).



## SÉCURITÉ DES PATIENTS

Lors de l'électrochirurgie à haute fréquence, le patient se comporte comme un conducteur électrique. Une différence de potentiel différente de zéro est établie entre le patient et la terre et, par conséquent, si un contact était établi entre le patient et des objets conducteurs d'électricité (métal, chiffons et chiffons humides ou mouillés, etc.), un courant électrique serait généré au point de contact qui pourrait donner lieu à une nécrose thermique. Il est donc permis d'effectuer des contrôles appropriés de l'appareil et de ses accessoires avant utilisation et de se conformer à toutes les règles de sécurité nécessaires.

### POSITIONNEMENT CORRECT DU PATIENT

Évitez tout contact intentionnel ou accidentel entre le patient et les pièces métalliques mises à la terre et assurez-vous que :

- Le patient n'est pas en contact avec des pièces métalliques (table d'opération, supports).
- Les tubes des respirateurs ne reposent pas sur le corps du patient.
- Sur la table d'opération avec connexion à la terre, il y a toujours des revêtements capables de décharger les charges électrostatiques.
- Le patient est placé sur un tissu de base épais aux propriétés isolantes, qui à son tour est recouvert d'un nombre suffisant de couches intermédiaires de feuilles de revêtement.
- Le patient n'est pas en contact avec des draps ou des matelas humides.
- Les sécrétions du corps et les liquides appliqués à des fins de nettoyage ou d'autres types de liquides ne mouillent pas les feuilles sèches.
- Il n'y a pas de résidus de liquide sous le patient.
- Toutes les excréments urinaires sont éliminées grâce à l'utilisation de cathéters.
- Les régions du corps caractérisées par une transpiration plus intense, des extrémités en contact direct avec le tronc du corps ou des points de contact

peau à peau sont maintenues sèches par l'interposition de draps (bras/tronc du corps, jambe/jambe, seins, plis cutanés, etc.).

- Tous les supports conducteurs et de mise à la terre sont correctement isolés.
- Ajustez la quantité d'anesthésiques afin d'éviter une transpiration excessive.

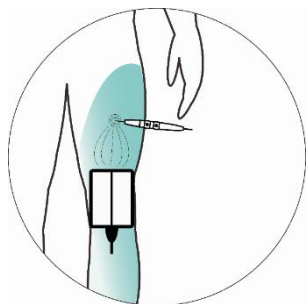
## APPLICATION CORRECTE DE L'ÉLECTRODE NEUTRE

L'utilisation de l'électrode neutre (ou plaque de fuite de courant) est indispensable dans la technique monopolaire, car elle permet le « retour » du courant de coupe ou de caillot vers l'unité électrochirurgicale. Il existe deux types d'électrode neutre:

- **Électrode neutre monopartite** dans laquelle il n'y a aucun contrôle sur le contact de l'électrode neutre-patient.
- **Électrode neutre bipartite** dans laquelle l'électrode neutre-patient est contrôlée.

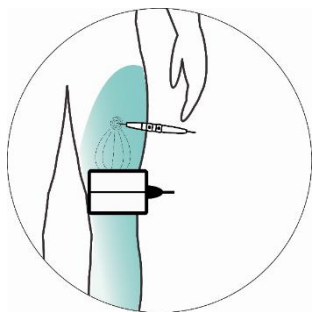
Il est d'une importance vitale d'accorder une attention particulière au positionnement précis de l'électrode neutre afin d'éviter les brûlures et de minimiser les risques pour le patient. Vous trouverez ci-dessous des informations utiles :

### 1. *Correct Placement*



L'image sur le côté montre le positionnement correct de l'électrode neutre bipartite. La plaque patiente doit être placée dans une position perpendiculaire par rapport au champ opératoire. Évitez de le placer dans une direction transversale et, privilégiez plutôt une orientation verticale ou diagonale. Cela favorise une distribution uniforme du courant à la surface de l'électrode neutre, minimisant ainsi le risque de brûlure pour le patient.

## 2. *Positionnement incorrect*



L'image sur le côté illustre le mauvais positionnement de l'électrode neutre bipartite. La disposition parallèle entre la plaque patient et le champ opératoire provoque une répartition inégale du courant sur les deux surfaces de l'électrode neutre, ce qui peut entraîner des signaux d'alarme sur l'unité et empêcher l'activation correcte de l'appareil.

Pour les électrodes monocomposants et bipartites, nettoyez et enlevez tous les résidus de substances étrangères de sa surface avant de procéder à la mise en place de l'électrode neutre.

N'appliquez pas l'électrode neutre sur des cicatrices, des protubérances osseuses ou des parties anatomiques où des implants prothétiques ou des électrodes de surveillance sont présents. Au lieu de cela, appliquez-le sur des tissus bien approvisionnés, tels que les muscles et près du site opératoire.

Si vous utilisez une électrode neutre jetable, respectez les dates de péremption, si vous utilisez une électrode neutre jetable, assurez-vous que les systèmes de fixation garantissent la stabilité.

Il est d'une importance primordiale que l'électrode neutre soit fermement appliquée sur toute sa surface pour éviter les brûlures. Lorsqu'une électrode neutre se détache partiellement du patient, la densité du flux de courant dans la partie de l'électrode qui est encore appliquée est augmentée. Comme la densité du flux de courant sous l'électrode neutre n'est pas homogène, un échauffement inégal se produit, en particulier sur les bords de l'électrode neutre.

Si l'électrode était placée dans une région sous pression pendant la chirurgie, la charge compressive entraînerait une réduction de la perfusion cutanée. De cette façon, la chaleur développée ne peut être que partiellement évacuée, de sorte que le risque de brûlure augmente. De plus, il existe un risque accru de formation de points de pression (decubitus) en raison de l'échauffement qui se produit. Cette augmentation de la température entraîne un besoin accru en oxygène (O<sub>2</sub>) et en énergie dans la zone touchée, contribuant au développement possible de zones de pression sur le corps.

## COMMANDE

- Inspectez l'équipement pour tout dommage causé par le transport. Les réclamations pour tout dommage ne seront acceptées que si elles sont immédiatement notifiées au transporteur, en établissant un constat des dommages constatés, à présenter à LED SpA ou à son vendeur. En cas de retour de l'équipement à LED SpA ou au vendeur, il est nécessaire d'utiliser l'emballage d'origine du produit ou un emballage garantissant une sécurité de transport équivalente.
- Retirez l'appareil de son emballage et étudiez attentivement la documentation et le mode d'emploi fournis. La tension secteur, indiquée à l'entrée d'alimentation, doit être égale à la tension secteur locale (fréquence secteur : 50-60Hz). L'équipement conçu pour la tension d'alimentation 115/230Vac est fourni pour la tension d'alimentation 230Vac, dans le cas d'une alimentation 115Vac, il est nécessaire, en plus de préparer la tension d'alimentation, de remplacer les fusibles avec la valeur indiquée dans la plaque signalétique.
- Branchez le cordon d'alimentation sur une prise secteur avec une bonne connexion à la terre.

**L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT SANS CONNEXION À LA TERRE EST INTERDITE.**

- L'équipement doit être installé sur une surface plane d'au moins la même taille que la base de l'équipement. Au moins 25 cm d'espace doit être laissé autour de l'équipement.
- Connectez le câble d'alimentation à la prise de courant située sur le panneau arrière de l'appareil.
- Si nécessaire, connectez le point de liaison à l'arrière de l'appareil à n'importe quelle prise de liaison du système.
- Connectez la pédale simple ou le jeu de pédales doubles (en option) au connecteur situé à l'avant de l'équipement.
- Connectez la pièce à main avec deux boutons, en cas d'utilisation d'une pièce à main sans boutons, celle-ci doit être connectée à la douille indiquée ACTIVE.
- N'utilisez l'équipement que dans un environnement sec. Toute condensation qui se produit doit être évaporée avant que l'équipement ne soit utilisé. Ne dépassez pas la température ambiante ou l'humidité autorisée.
- Conditions environnementales :
  - Température : 10°C à 40°C - Humidité relative : 30% à 75% -
  - Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
- L'électrode neutre du marteau doit être tenue fermement dans la main du patient. Des électrodes neutres à plaque peuvent également être utilisées.
- Lorsque l'équipement est allumé à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière du module d'alimentation, après vérification des paramètres internes, l'équipement sera réglé avec la fonction et les niveaux de puissance utilisés lors du dernier démarrage (les niveaux seront 00 lors de la première mise sous tension).

## PANNEAU AVANT DIATERMO 50



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bouton de réglage du niveau de sortie</li> <li>2. Indicateur de niveau de sortie</li> <li>3. Touche de sélection de la fonction CUT</li> <li>4. Touche de sélection de fonction CUT 1</li> <li>5. Touche de sélection de fonction CUT 2</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Touche de sélection de la fonction COAG</li> <li>7. Connecteur pour la connexion de l'électrode neutre</li> <li>8. Connecteur pour pièce à main porte-électrode active</li> <li>9. Connecteur de pédale</li> </ol> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## PANNEAU AVANT DIATERMO 80



- |                                             |                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Bouton de réglage du niveau de sortie    | 7. Indicateur d'alarme pour impédance excessive dans le circuit d'électrode neutre |
| 2. Indicateur de niveau de sortie           | 8. Connecteur pour la connexion de l'électrode neutre                              |
| 3. Touche de sélection de la fonction CUT   | 9. Connecteur pour pièce à main porte-électrode active                             |
| 4. Bouton de sélection de la fonction BLEND | 10. Connecteur de pédale                                                           |
| 5. Touche de sélection de la fonction COAG  |                                                                                    |
| 6. Touche de sélection de la fonction MICRO |                                                                                    |

## MODES DE FONCTIONNEMENT DIATERMO 50

### ALLUMAGE

Lorsqu'il est allumé, l'appareil électrochirurgical effectue automatiquement un test de fonctionnement correct, y compris les accessoires connectés. En cas d'anomalies, un message de code alphanumérique s'affiche en fonction du tableau des codes d'erreur indiqué dans le chapitre MAINTENANCE.

Le test dure environ 10 secondes. À la fin du contrôle, l'équipement rétablit les dernières conditions de fonctionnement utilisées.

### PRÉPARATION DES COURANTS POUVANT ÊTRE FOURNIS

Les courants qui peuvent être délivrés pour les différentes opérations chirurgicales peuvent être réglés à l'aide des boutons pour :

#### *Courant par coupure (CUT)*



Le meilleur courant pour la coupe est l'onde sinusoïdale pure sans modulation, c'est-à-dire avec un rapport cyclique de 100 %.

#### *Courant de coagulation par cisaillement 1 (CUT 1)*



Le courant CUT1 convient au cisaillement coagulé lorsqu'une coagulation moyenne associée au cisaillement est souhaitée.

#### *Courant pour coupe-coagulation 2 (CUT 2)*



Le courant CUT2 convient au cisaillement coagulé lorsqu'une plus grande coagulation associée au cisaillement est souhaitée.

#### *Courant de coagulation (COAG)*



Le courant modulé COAG se caractérise par de bonnes propriétés de coagulation de surface impliquant à la fois une production probable d'escarre et une carbonatation partielle des tissus. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec laquelle l'effet est obtenu.



## MODES DE FONCTIONNEMENT DIATERMO 80

### ALLUMAGE

Lorsqu'il est allumé, l'appareil électrochirurgical effectue automatiquement un test de fonctionnement correct, y compris les accessoires connectés. En cas d'anomalies, un message de code alphanumérique s'affiche en fonction du tableau des codes d'erreur indiqué dans le chapitre MAINTENANCE.

Le test dure environ 10 secondes. À la fin du contrôle, l'équipement rétablit les dernières conditions de fonctionnement utilisées.

### PRÉPARATION DES COURANTS POUVANT ÊTRE FOURNIS

Les courants qui peuvent être délivrés pour les différentes opérations chirurgicales peuvent être réglés à l'aide des boutons pour :

#### *Courant par coupure (CUT)*



Le meilleur courant pour la coupe est l'onde sinusoïdale pure sans modulation, c'est-à-dire avec un rapport cyclique de 100 %.

#### *Courant mixte (BLEND)*



Le courant mélangé BLEND convient à la coupe coagulée lorsqu'une coagulation profonde associée à la coupe est souhaitée. Il en résulte un courant adapté au cisaillement coagulé en l'absence d'escarre et de carbonatation.

#### *Courant de coagulation (COAG)*



Le courant modulé COAG se caractérise par de bonnes propriétés de coagulation de surface impliquant à la fois une production probable d'escarre et une carbonatation partielle des tissus. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec laquelle l'effet est obtenu.

**Courant pour la microcoagulation (MICRO)**



Le courant MICRO modulé est adapté à la coagulation des petits vaisseaux. Le processus de coagulation est dans ce cas plus contrôlé et précis.

**SIGNALISATION D'UNE IMPÉDANCE EXCESSIVE DANS LE CIRCUIT D'ÉLECTRODE NEUTRE (OC)**

Pour la signification de ce signal, reportez-vous à la description précédente du circuit d'électrode neutre.

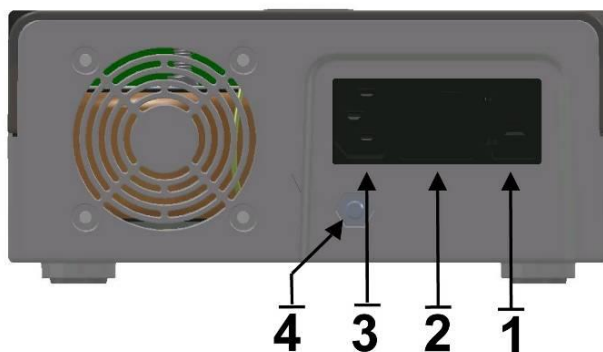
**RÉGLAGE DU NIVEAU DU BIP D'ÉMISSION**

Pour modifier le niveau d'émission du bip, vous devez effectuer la procédure suivante :

- 1. Allumez l'équipement à l'aide de l'interrupteur d'alimentation tout en maintenant la touche CUT enfoncée.
- 2. Une fois que l'appareil a vérifié les paramètres internes, le mot S apparaît à l'écran, suivi d'un chiffre correspondant au niveau du signal acoustique, par exemple S3. Relâchez maintenant le bouton CUT.
- 3. Le niveau du son d'émission peut être modifié à l'aide du bouton, pendant la variation, l'équipement émet un son correspondant au niveau sélectionné.
- 4. Pour confirmer les données, appuyez sur le bouton CUT.

| Niveau | Émission sonore à 1m de la face avant |
|--------|---------------------------------------|
| S1     | 55 dBA                                |
| S2     | 60 dBA                                |
| S3     | 65 dBA                                |
| S4     | 70 dBA                                |
| S5     | 75 dBA                                |

## PANNEAU ARRIÈRE



1. Aéroport Porte-fusible / Sélecteur de tension
2. Aéroport Interrupteur d'alimentation
3. Accès Prise de courant
4. Épisode 4 Liaison équipotentielle

### MODULE D'ALIMENTATION D'ÉQUIPEMENT ET SÉLECTEUR DE TENSION

Le module d'alimentation de l'équipement est le point de connexion de l'alimentation pour l'électronique interne de l'équipement. Le module d'alimentation susmentionné intègre le connecteur d'alimentation et les fusibles de ligne. Le sélecteur de tension est situé à l'intérieur du module d'alimentation.

**AVERTISSEMENT :** Avant d'allumer l'appareil, l'opérateur doit s'assurer que la tension secteur indiquée dans le sélecteur de tension correspond à la tension à laquelle il est connecté et que des fusibles appropriés à la tension sélectionnée ont été insérés.

### INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION

L'interrupteur d'alimentation mécanique est utilisé pour allumer l'alimentation de l'équipement. Pour mettre l'équipement sous tension, appuyez sur l'interrupteur dans la direction 1. Lorsque l'appareil est sous tension, le panneau avant s'allume. En appuyant sur l'interrupteur dans la direction 0, l'alimentation sera déconnectée, ce qui permet d'utiliser l'interrupteur mécanique comme interrupteur d'urgence en cas de panne.

SPÉCIFICATIONS

|                                     | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Code de l'unité électrochirurgicale | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

| Péage.    | Description                         | DIATERMO  |           |
|-----------|-------------------------------------|-----------|-----------|
|           |                                     | 50        | 80        |
| ± 0 %     | Puissance minimale sélectionnable   | 0         | 0         |
| -         | Pas de puissance                    | 1         | 1         |
| -         | Affichage numérique de la puissance | ●         | ●         |
| ±20 %     | Puissance CUT maximale (W)          | 50 → 400Ω | 80 → 400Ω |
| ±20 %     | Puissance maximale CUT 1 (W)        | 45 → 400Ω | -         |
| ±20 %     | Puissance maximale CUT 2 (W)        | 40 → 400Ω | -         |
| ± 20 %    | Puissance maximale de BLEND (W)     | -         | 60 → 400Ω |
| ±20 %     | Puissance maximale du COAG (W)      | 40 → 400Ω | 50 → 400Ω |
| ±20 %     | Puissance maximale MICRO (W)        | -         | 20 → 600Ω |
| ± 5 %     | Degré de modulation CUT             | Pur 100%  | Pur 100%  |
| ± 5 %     | Degré de modulation CUT 1 (@10 kHz) | Mod. 90%  | -         |
| ± 5 %     | Degré de modulation CUT 2 (@10 kHz) | Mod. 80%  | -         |
| ± 5 %     | Degré de modulation BLEND (@10 kHz) | -         | Mod. 70%  |
| ± 5 %     | Degré de modulation COAG (@10 kHz)  | Mod. 60%  | Mod. 50%  |
| ± 5 %     | Degré de modulation MICRO (@10 kHz) | -         | Mod. 50%  |
| -0.1 +0.2 | Facteur de faitage CUT              | 1.5       | 1.5       |
| ± 0,3     | Facteur de crête CUT 1              | 1.8       | -         |
| ± 0,3     | Facteur de crête CUT 2              | 2.1       | -         |
| ± 0,3     | Facteur de crête BLEND              | -         | 1.9       |
| ± 0,3     | Facteur de crête COAG               | 2.3       | 2.2       |
| ± 0,3     | Facteur de crête MICRO              | -         | 2.2       |
| ± 10 %    | Fréquence de travail                | 600 kHz   | 700 kHz   |
| ± 15 %    | Tension CUT maximale (Vpp)          | 1000      | 1000      |

| Péage. | Description                                            | DIATERMO                       |                                |
|--------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|        |                                                        | 50                             | 80                             |
| ± 15 % | Tension maximale CUT 1 (Vpp)                           | 1000                           | -                              |
| ± 15 % | Tension maximale CUT 2 (Vpp)                           | 1000                           | -                              |
| ± 15 % | Tension maximale BLEND (Vpp)                           | -                              | 1000                           |
| ± 15 % | Tension COAG maximale (Vpp)                            | 1000                           | 1000                           |
| ± 15 % | Tension MICRO maximale (Vpp)                           | -                              | 900                            |
| ± 0,5  | Poids Kg                                               | 2.5                            | 2.5                            |
| ± 10   | Dimensions LxHxP mm                                    | 190 x 85 x 239                 | 190 x 85 x 239                 |
| ± 5 %  | Alimentation sélectionnable (Vac)                      | 115 –230                       | 115 –230                       |
| ± 1 %  | Fréquence du réseau (Hz)                               | 50-60                          | 50-60                          |
| -      | Fusibles pour alimentation 230Vac (5x20) Temporisation | 2x T1AL, 250V                  | 2x T2AL, 250V                  |
| -      | Fusibles pour alimentation 115Vac (5x20) Temporisation | 2x T2AL, 250V                  | 2 x T4AL, 250 V                |
| ± 10 % | Consommation électrique maximale (VA)                  | 280                            | 280                            |
| -      | Autodiagnostic de panne                                | ●                              | ●                              |
| -      | Connexion d'électrodes jointes et bipartites possible  | -                              | ●                              |
| -      | Enregistrement des derniers paramètres utilisés        | ●                              | ●                              |
| -      | Puissance électrique (EN60601-1)                       | Classe I<br>Pièce appliquée CF | Classe I<br>Pièce appliquée CF |
| -      | Classification MDR 2017/745/UE                         | II b                           | II b                           |
| -      | Classe de protection (EN 60529)                        | Indice IP32                    | Indice IP32                    |
| -      | Classification EN55011 (CISPR 11) (Groupe/Classe)      | 2 / A                          | 2 / A                          |
| -      | Électrode neutre                                       | <b>F</b>                       | <b>F</b>                       |
| -      | Cycle de service (action/pause) en secondes            | 10 / 30                        | 10 / 30                        |
| -      | Type d'activation de sortie                            | Pédale                         | Pédale                         |
| -      | Protection du défibrillateur                           | ●                              | ●                              |
| -      | Liaison équipotentielle                                | ●                              | ●                              |
| -      | Boîtier en ABS                                         | ●                              | ●                              |

● = PRÉSENT - = NON PRÉSENT

**CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE**

|                     |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| Microcontrôleur     | ARM Cortex M4                                   |
| Fréquence d'horloge | 100 MHz                                         |
| ROM                 | 256 Ko                                          |
| BÉLIER              | 128 KB                                          |
| Périphériques       | UART, I2C, SPI, horloge de surveillance, USB2.0 |
| Visuel              | Affichage à 7 segments, boutons mécaniques      |

**ENTRETIEN**

**GÉNÉRALITÉ**

Il n'y a pas de pièces réglables par l'utilisateur à l'intérieur de l'équipement pour l'étalonnage ou l'entretien. Le boîtier de l'équipement ne doit pas être ouvert - la garantie est annulée par toute altération non autorisée de l'appareil. En cas de besoin de réparation ou de réglage, l'ensemble de l'équipement doit être envoyé au centre de service LED SpA APRILIA (LT) ITALY, accompagné d'une description du défaut. L'entretien par l'utilisateur consiste principalement à nettoyer et stériliser les accessoires et à vérifier le matériel avant chaque utilisation. L'exécution des contrôles fonctionnels et de sécurité pour vérifier les paramètres est confiée à du personnel technique spécialisé.

**NETTOYAGE DU RÉCIPIENT**

Éteignez complètement l'appareil et débranchez le secteur avant tout nettoyage. Essuyez l'extérieur du récipient avec adamp chiffon. N'utilisez aucun solvant ou composant chimique ; Un détergent léger et non abrasif peut être utilisé.

**NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES ACCESSOIRES**

En cas d'utilisation d'accessoires jetables non stériles, les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de chaque accessoire de méthode de stérilisation doivent être strictement suivies et éliminées conformément à la réglementation actuellement en vigueur.

Lors de l'utilisation d'accessoires réutilisables, le nombre maximum de cycles et la méthode de stérilisation indiqués dans le mode d'emploi fourni par le fabricant de chaque accessoire doivent être respectés.

## GUIDE DE DÉPANNAGE

En cas de problème, vous devez d'abord vérifier que vous avez correctement installé et préparé les accessoires.

| Problème                                               | Cause probable                                       | Solution                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'équipement ne s'allume pas.                          | Interruption ou absence d'alimentation secteur.      | Vérifiez la connexion du cordon d'alimentation.<br>Vérifiez l'état des fusibles et remplacez-les par le type approprié si nécessaire. |
| L'appareil ne répond pas à la commande d'actionnement. | Panne de pédale.<br>Mauvaise connexion de la pédale. | Remplacez la pédale.<br>Vérifiez la connexion de la pédale.                                                                           |
| Code d'erreur 91                                       | Commandes de distribution activées pendant allumage. | Débranchez la pédale et rallumez l'appareil.                                                                                          |
| Code d'erreur 92                                       | Erreur dans le module de gestion.                    | Contactez l'assistance technique.                                                                                                     |
| Code d'erreur 93                                       | Erreur dans le module de gestion.                    | Contactez l'assistance technique.                                                                                                     |
| Code d'erreur 94                                       | Erreur dans le circuit de conversion.                | Contactez l'assistance technique.                                                                                                     |
| Code d'erreur 95                                       | Erreur dans la tension de référence.                 | Vérifiez la tension d'alimentation.<br>Contactez l'assistance technique.                                                              |
| Code d'erreur 99                                       | Erreur dans le circuit de commande de puissance.     | Contactez l'assistance technique.                                                                                                     |

## RÉPARATIONS

Les câbles à haute fréquence ou les pièces à main d'électrodes ne peuvent pas être réparés. Remplacez toujours une pièce défectueuse par une neuve.

### REEMPLACEMENT DES FUSIBLES

*Avant de remplacer les fusibles, débranchez l'équipement de l'alimentation électrique.*

Pour remplacer les fusibles, utilisez des fusibles de type 5x20 de T3.15A (temporisé) (pour alimentation 230Vac) ou T6.3A (pour alimentation 115Vac), procédez comme suit :

(A-B) À l'aide d'un petit tournevis, retirez les boîtes à fusibles du module d'alimentation.

(C) Insérer les fusibles en se référant au tableau suivant :

#### DIATERMO 50

Tension 110 à 120 V Fusibles temporisés 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

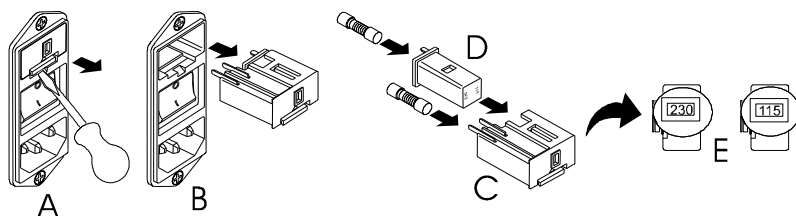
Tension 220 à 240 V Fusibles temporisés 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

#### DIATERMO 80

Tension 110 à 120 V Fusibles temporisés 2x T4AL, 250V / 5 x 20 mm

Tension 220 à 240 V Fusibles temporisés 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) À partir du tiroir à fusibles, tirez et tournez jusqu'à ce que la tension sélectionnée indique dans la fenêtre (E) - réinsérez le porte-fusible dans le module.





## VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT AVANT UTILISATION

Chaque fois que l'utilisation de l'équipement est prévue, une vérification des principales conditions de sécurité doit être mise en œuvre, en tenant compte au moins des éléments suivants :

- Vérifiez l'intégrité des câbles, des connexions, de tout dommage à l'isolation des câbles eux-mêmes.
- Assurez-vous que l'équipement est correctement mis à la terre.
- Assurez-vous que tous les accessoires à utiliser sont disponibles et stérilisés.
- Avec le circuit de commande de l'électrode neutre fermé (indiquez OC désactivé). En distribuant les fonctions CUT et COAG, vérifiez que les indications acoustiques/d'émission lumineuse fonctionnent correctement.

## CONTRÔLE ET MESURE DES FONCTIONS DE SÉCURITÉ

Les contrôles et les mesures doivent être effectués périodiquement (au moins une fois par an) par le service de bio-ingénierie ou par d'autres personnes qualifiées.

- Vérifiez l'état des câbles et des connecteurs d'alimentation.
- Inspection visuelle des protections mécaniques et de la protection contre les dangers de déversement, d'égouttement, d'humidité, de pénétration de liquide, de nettoyage, de stérilisation et de désinfection.
- Vérification des données sur la plaque signalétique de l'équipement.
- Vérification de la disponibilité du livret d'instructions.
- Contrôle des actionneurs de sortie haute fréquence.
- Mesure de la conductivité et de la résistance à la terre.
- Mesure du courant de fuite à haute fréquence.
- Contrôle de la stimulation neuromusculaire.
- Vérification de la précision de la puissance de sortie.

GRAPHIQUES

DIATERMO 50

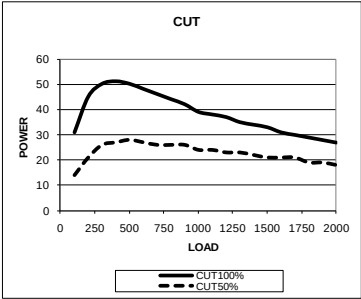


Schéma de puissance maximale et moyenne sur charge variable 100-2000Ω CUT

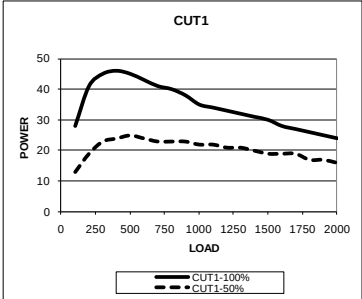


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω CUT1

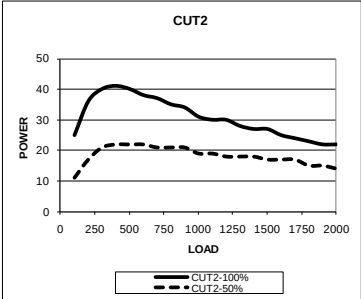


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω CUT2

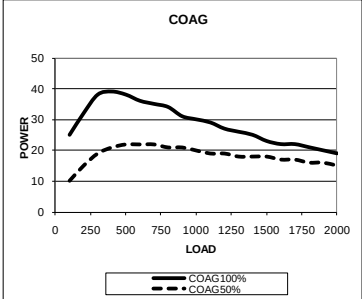


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω COAG

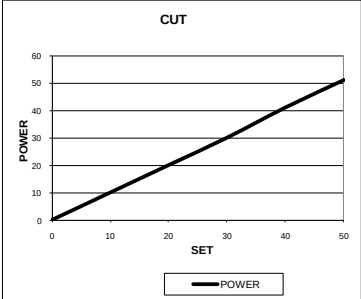


Schéma de puissance de sortie CUT sur charge nominale

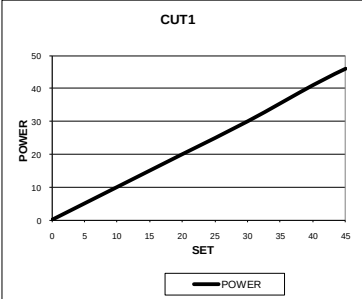
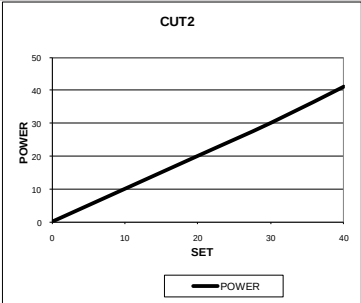
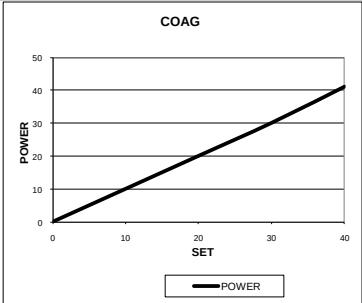


Schéma de puissance de sortie CUT1 sur charge nominale

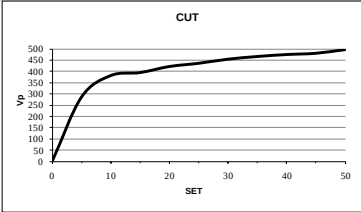
DIATERMO 50



*Schéma de puissance de sortie CUT2 sur charge nominale*



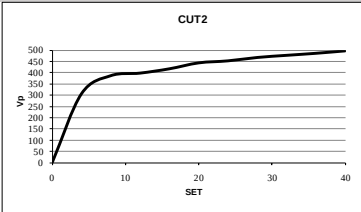
*Diagramme de puissance de sortie COAG sur la charge nominale*



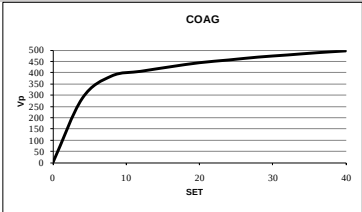
*Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT*



*Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT1*



*Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT2*



*Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour COAG*

DIATERMO 80

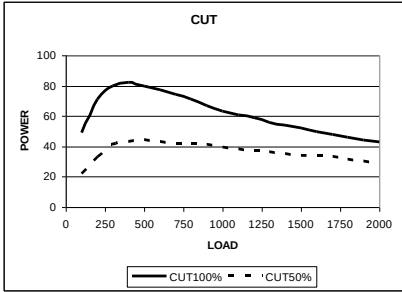


Schéma de puissance maximale et moyenne sur charge variable 100-2000Ω CUT

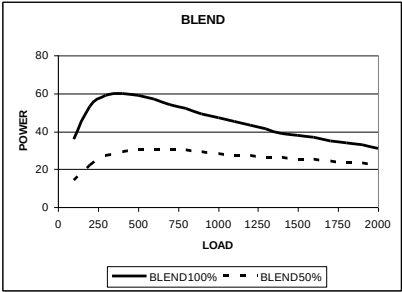


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω BLEND

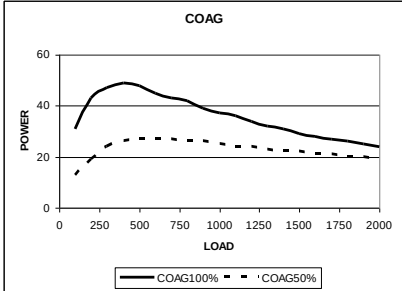


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω COAG

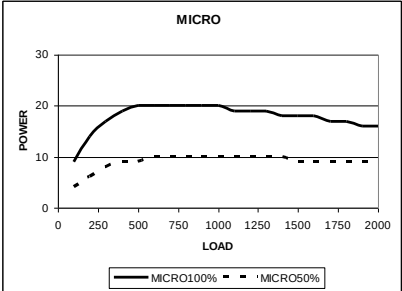


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω MICRO

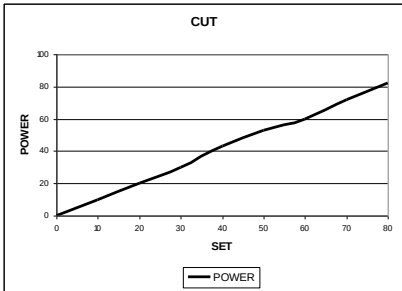


Schéma de puissance de sortie CUT sur charge nominale

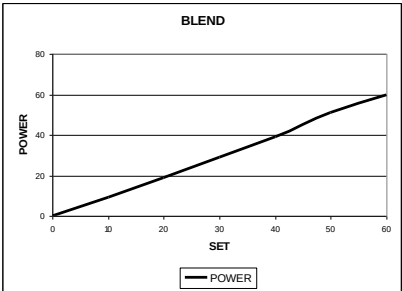


Diagramme de puissance de sortie BLEND sur charge nominale

# DIATERMO 80

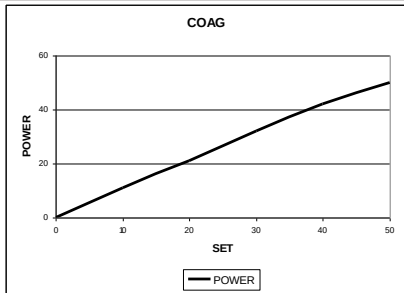


Diagramme de puissance de sortie COAG sur la charge nominale

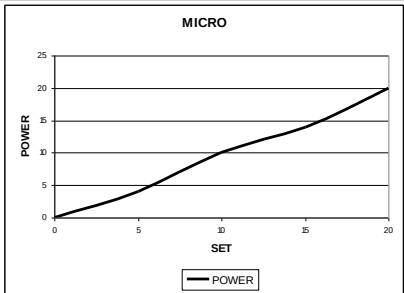


Schéma de puissance de sortie MICRO sur charge nominale

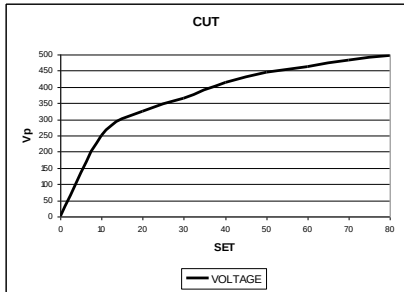


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT

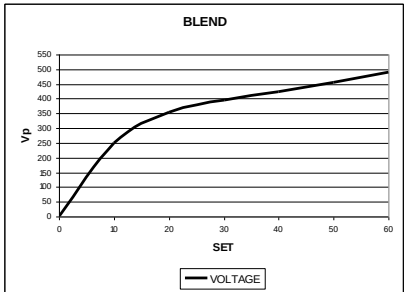


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour BLEND

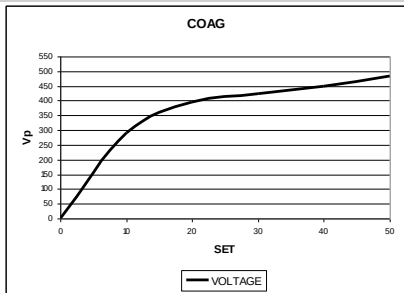


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour COAG

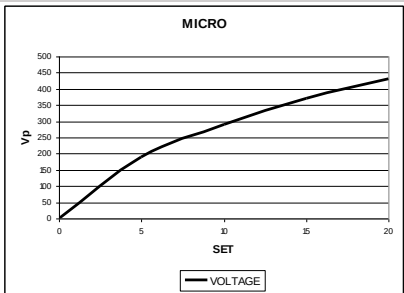


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour MICRO

**Informations sur la réduction des substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ainsi que sur l'élimination des déchets.**



En fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux, il doit être collecté séparément. Si les déchets sont éliminés de manière inappropriée, il est possible que certaines parties du produit (par exemple, les accumulateurs) aient des effets potentiellement négatifs sur l'environnement et la santé humaine.

Le symbole sur le côté (poubelle à roulettes barrée) indique que le produit ne doit pas être jeté dans les conteneurs à déchets municipaux, mais doit être éliminé séparément.

Des sanctions peuvent s'appliquer en cas d'élimination illégale de ce produit.



*Distributeur officiel***GIMA SPA**

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALIE

Tél. +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)





# DIATERMO 50-80

ELECTROSURGICAL UNIT

MANUALE D'USO





# SOMMARIO

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

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

## IMPORTANTE

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

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

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

Produttore / *Manufacturer*

**LED SpA**

*PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE*

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

[www.led.it](http://www.led.it)

## INTRODUZIONE

### DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE

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

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

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

● = Utilizzabile

- = Non Utilizzabile

## UTILIZZATORE

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

## GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

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

## COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

|                                | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Codice Unità Elettrochirurgica | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

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

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



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

■/pz = STANDARD

○ = OPZIONALE

- = NON COMPATIBILE

## DESCRIZIONE

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

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

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

Le correnti possono essere erogate utilizzando il comando a pedale.

Le apparecchiature sono previste per uso da console.

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

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

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

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

## PRINCIPI ELETTROFISICI

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

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

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

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

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

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

### 1) *Effetto Joule*

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

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

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

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

- **Caratteristiche del tessuto**

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

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

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

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

### **Coagulazione**

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

### **Elettrotomia (Taglio)**

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

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

### **Correnti miste**

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

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

## **2) Effetto Faradico**

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

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

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

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

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

### ***3) Effetto Elettrolitico***

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

## **TECNICHE OPERATIVE**

### **TAGLIO MONOPOLARE**

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

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

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

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

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

## COAGULAZIONE MONOPOLARE

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

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

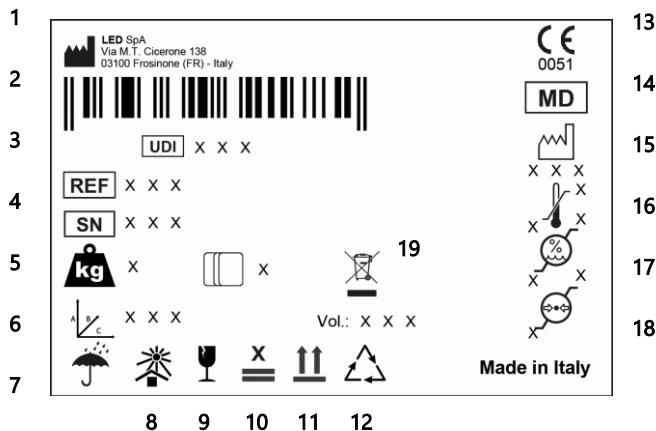
| N° | SIMBOLO                                                                             | DESCRIZIONE                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------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



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

## ETICHETTA IMBALLO

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



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

## CONTROINDICAZIONI

L'uso della elettrochirurgia è controindicato in pazienti:

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

## EFFETTI COLLATERALI

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

Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:

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

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

## SICUREZZA

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

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

### AVVERTENZE

- **NON USARE** in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
- **NON USARE** in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) e ossigeno) o vicino a solventi volatili (come etere o alcool), poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- **NON** posizionare strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
- Quando non si utilizzano strumenti, posizzionarli in un'area pulita, asciutta e altamente visibile non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può causare ustioni.

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

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

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

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

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

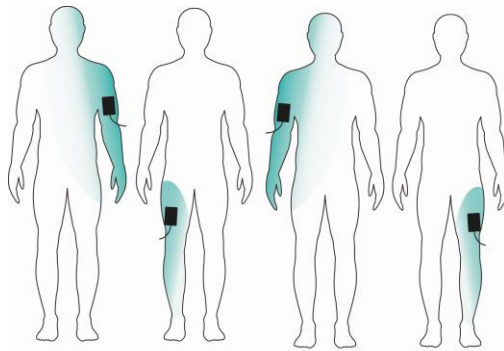
E-mail: [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)

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

## PRECAUZIONI

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

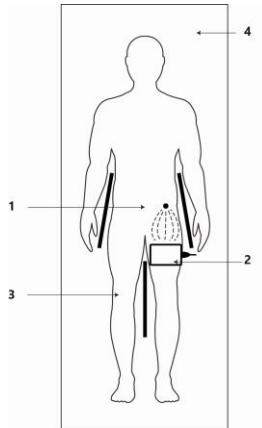
- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di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



 Area di Intervento

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

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



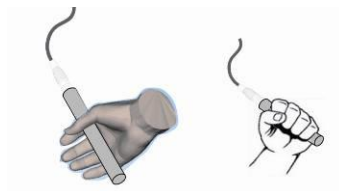
1. *Elettrodo Attivo* – 2. *Elettrodo Neutro*  
3. *Garza Asciutta* – 4. *Telo Antistatico*

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



- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- È consentito l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.
- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto ( $N_2O$ ) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pacemaker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si dovrebbe rivolgere al Reparto Cardiologico.

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



## INSTALLAZIONE

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

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

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

## SICUREZZA DEL PAZIENTE

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

## CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

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

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

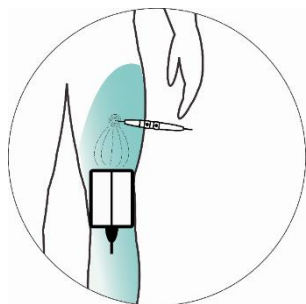
## CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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

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

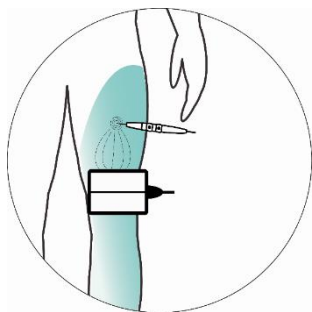
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

### 1. *Posizionamento Corretto*



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

## 2. *Posizionamento Errato*



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

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

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

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

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

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

riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale da far aumentare, di conseguenza, il rischio di ustioni. Inoltre, vi è un aumento del rischio di formazione di punti di pressione (decubito) a causa del riscaldamento che si verifica. Questo aumento di temperatura provoca un maggiore fabbisogno di ossigeno (O<sub>2</sub>) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

## MESSA IN SERVIZIO

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

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

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

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

### **DIATERMO 50**

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

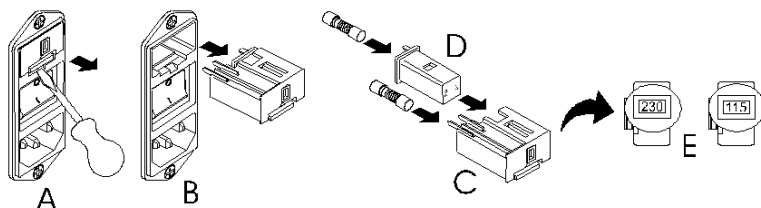


**DIATERMO 80**

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

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

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



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

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

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

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

- Condizioni ambientali:

Temperatura: da 10°C a 40°C - Umidità relativa: da 30% a 75% -

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

- L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente. È possibile utilizzare anche elettrodi neutri a piastra.
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).

## PANNELLO FRONTALE DIATERMO 50



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

## PANNELLO FRONTALE DIATERMO 80



- |                                               |                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Manopola per regolazione livello di uscita | 7. Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro |
| 2. Indicatore livello di uscita               | 8. Connettore per collegamento elettrodo neutro                                |
| 3. Tasto di selezione funzione CUT            | 9. Connettore per manipolo porta elettrodo attivo                              |
| 4. Tasto di selezione funzione BLEND          | 10. Connettore per pedale                                                      |
| 5. Tasto di selezione funzione COAG           |                                                                                |
| 6. Tasto di selezione funzione MICRO          |                                                                                |

## MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 50

### ***Accensione***

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

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

### ***Predisposizione delle Correnti Erogabili***

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



### ***Corrente per Taglio (CUT)***



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

### ***Corrente per Taglio-Coagulato 1 (CUT 1)***



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

### ***Corrente per Taglio-Coagulato 2 (CUT 2)***



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

### ***Corrente per Coagulazione (COAG)***



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

## MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 80

### ***Accensione***

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

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

### ***Predisposizione delle Correnti Erogabili***

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



### ***Corrente per Taglio (CUT)***



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

### ***Corrente Miscelata (BLEND)***



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

### ***Corrente per Coagulazione (COAG)***



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

### ***Corrente per Micro-Coagulazione (MICRO)***



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

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

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

### ***Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione***

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

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

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

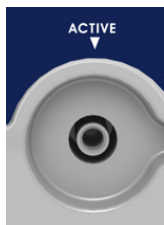
## CONNETTORI

### CONNETTORE PER ELETTRODO NEUTRO



Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro.

### CONNETTORE PER MANIPOLO



Questo è il punto di connessione del manipolo.

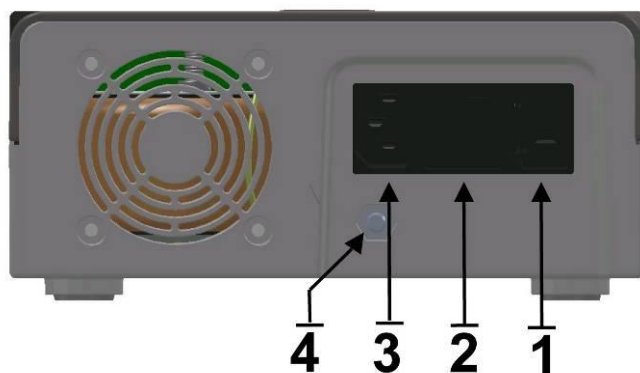
### CONNETTORE DEL PEDALE



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



## PANNELLO POSTERIORE



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

### ***Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione***

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

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

### ***Interruttore di Alimentazione***

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

|                                | DIATERMO 50             | DIATERMO 80             |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Codice Unità Elettrochirurgica | GMA10100.051<br>(30625) | GMA10100.081<br>(30626) |

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

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

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

## REQUISITI HARDWARE

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

## MANUTENZIONE

### GENERALITÀ

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

### PULIZIA DEL CONTENITORE

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

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

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

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

## GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

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

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

## RIPARAZIONI

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

### *Sostituzione dei Fusibili*

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

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

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

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

#### **DIATERMO 50**

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

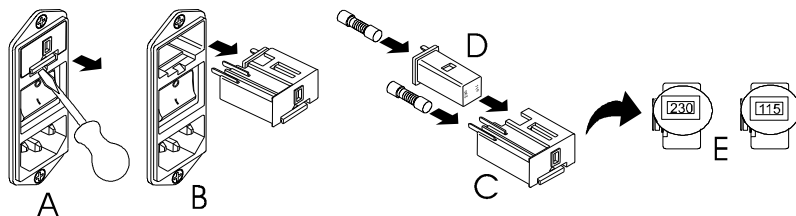
Tensione      220-240 V      Fusibili Ritardati 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

#### **DIATERMO 80**

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

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

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



## **CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO**

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

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- 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 (indicare OC spento). Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

## **CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA**

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

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

GRAFICI

DIATERMO 50

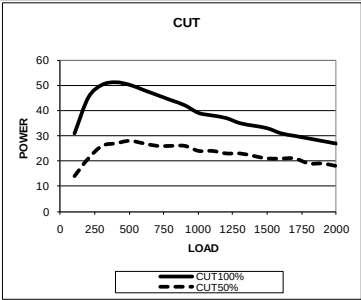


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

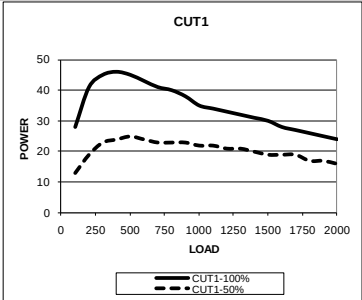


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT1

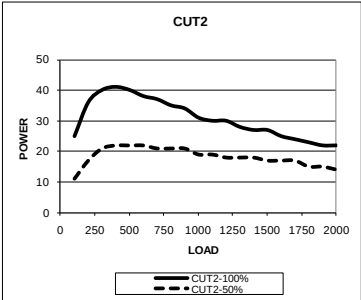


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT2

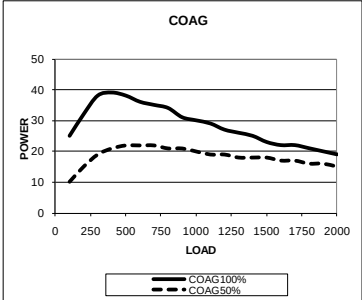


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

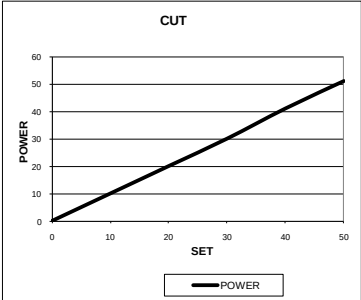


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

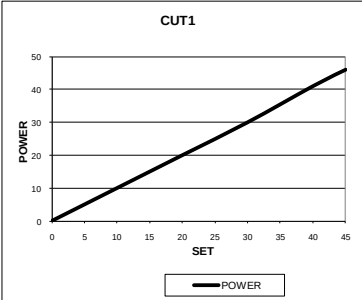


Diagramma della Potenza di uscita CUT1 sul carico nominale



# DIATERMO 50

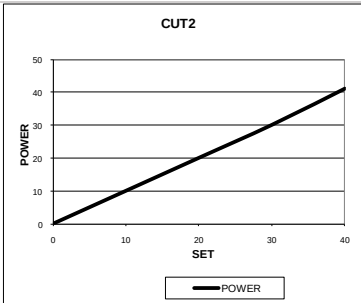


Diagramma della Potenza di uscita CUT2 sul carico nominale

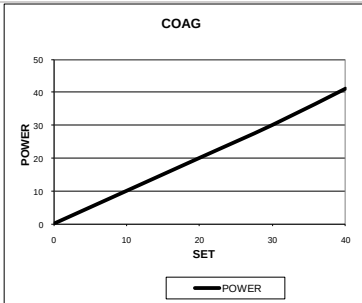


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

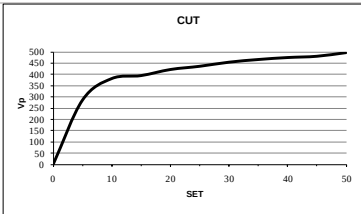


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

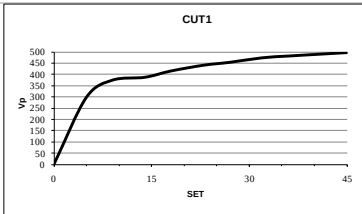


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT1

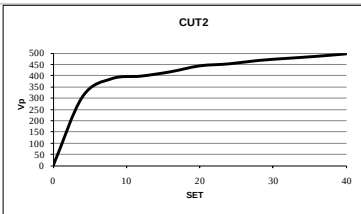


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT2

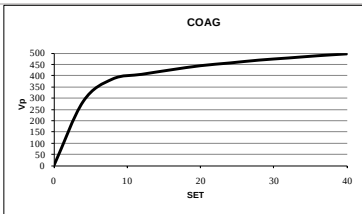


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

DIATERMO 80

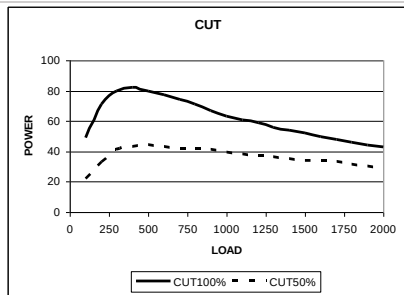


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 $\Omega$  CUT

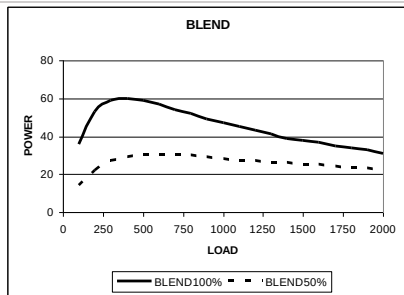


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 $\Omega$  BLEND

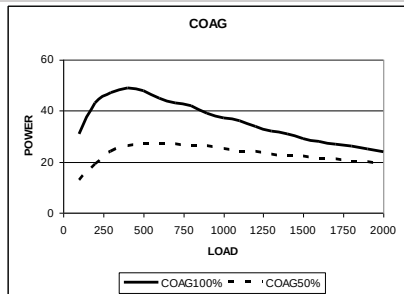


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 $\Omega$  COAG

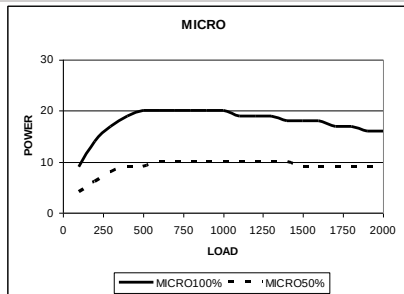


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 $\Omega$  MICRO

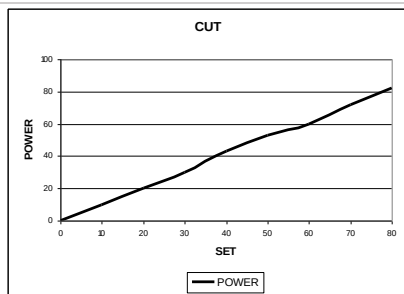


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

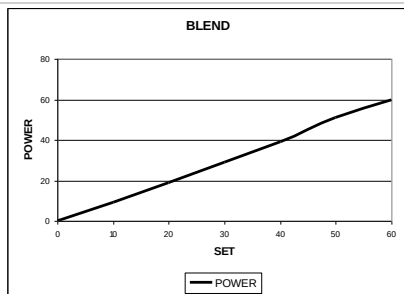


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale

# DIATERMO 80

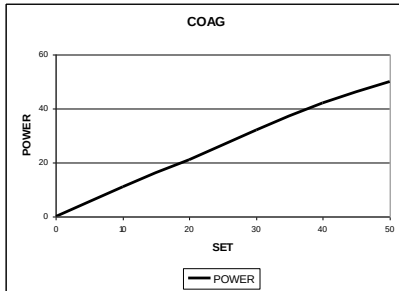


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

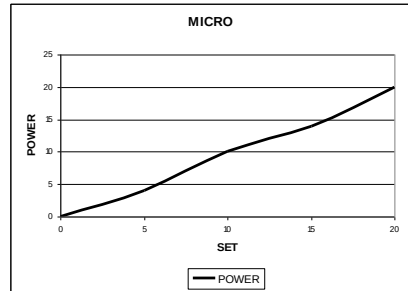


Diagramma della Potenza di uscita MICRO sul carico nominale

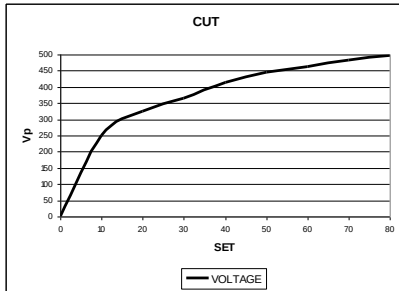


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

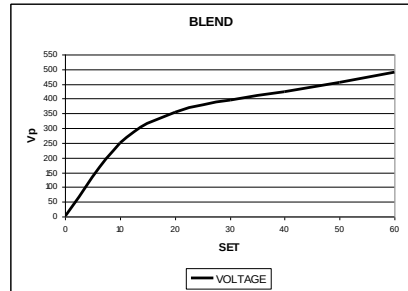


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

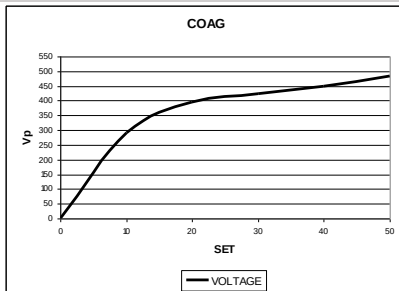


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

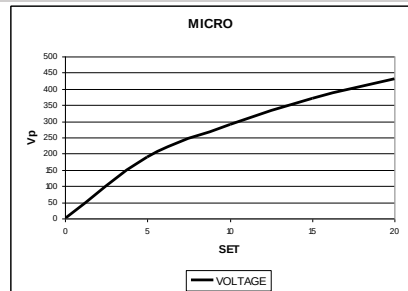


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per MICRO

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



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

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

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

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







### *Distributore Ufficiale*

## **GIMA SPA**

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

