

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

CONCESSION ET PRODUCTION ÉLECTRONIQUES

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

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 (≥ 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 (30625)	GMA10100.081 (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 (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 (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).

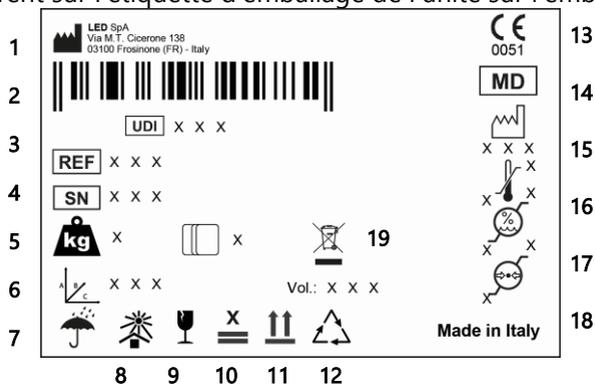
DESCRIPTION DES SYMBOLES

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	IP	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 :



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO15223-1 (5.1.1) FABRICANT 2. ISO15223-1 (5.7.10) Code UDI = code EAN 3. ISO15223-1 (5.1.6) NUMÉRO DE CATALOGUE 4. ISO15223-1 (5.1.7) NUMÉRO DE SÉRIE 5. POIDS DE LA BOÎTE 6. DIMENSIONS DE LA BOÎTE 7. ISO15223-1 (5.3.4) GARDER AU SEC (Le colis de transport doit être protégé de l'humidité) 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) 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Le contenu du colis est fragile, il doit donc être manipulé avec soin) 10. LIMITE D'EMPILAGE 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) | <ol style="list-style-type: none"> 12. ISO 7001:2007 RECYCLE (Indique l'emplacement d'un conteneur) 13. CE + numéro d'organisme notifié pour la classe MD (2017/745/UE) 14. ISO15223-1 (5.77) MD (Dispositif médical) 15. ISO15223-1 (5.1.3) PRODUCTION DATE 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) 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) 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) 19. DEEE PRODUIT (Directive 2012/19/UE) |
|---|---|

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 (N₂O) 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 cancérigène 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

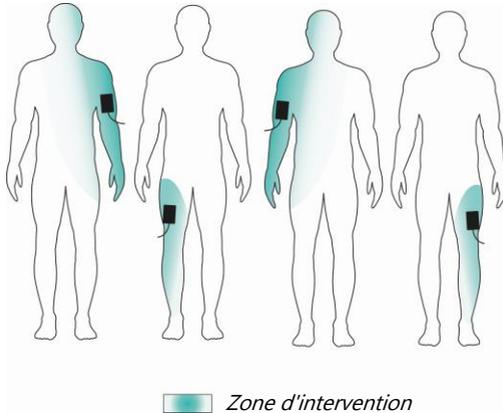
proximité d'une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut causer des brûlures indésirables au patient.

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

PRÉCAUTIONS

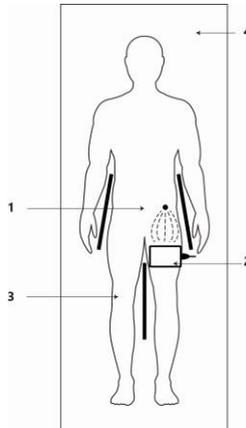
Les précautions suivantes visent à réduire le risque de brûlures accidentelles :

- 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.



- 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.



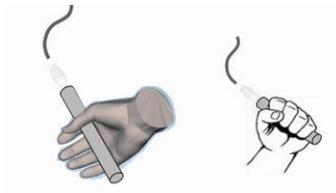
1. *Électrode active* – 2. *Électrode neutre*
3. *Gaze sèche* – 4. *Tissu antistatique*

- 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 électrochirurg, 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 (N₂O) 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 excréctions 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.

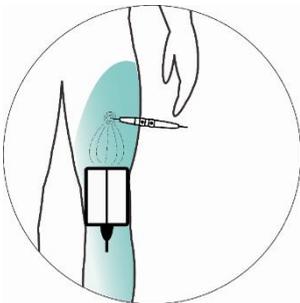
APPLICATION CORRECTE DE L'ÉLECTRODE NEUTRE

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.

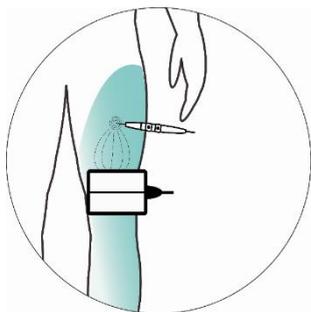
Il est d'une importance vitale d'accorder une attention particulière au positionnement précis de l'électrode neutre afin d'éviter les brûlures et de minimiser les risques pour le patient. Vous trouverez ci-dessous des informations utiles :

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 (O₂) 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



1. Bouton de réglage du niveau de sortie
2. Indicateur de niveau de sortie
3. Touche de sélection de la fonction CUT
4. Touche de sélection de fonction CUT 1
5. Touche de sélection de fonction CUT 2
6. Touche de sélection de la fonction COAG
7. Connecteur pour la connexion de l'électrode neutre
8. Connecteur pour pièce à main porte-électrode active
9. Connecteur de pédale

PANNEAU AVANT DIATERMO 80



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Bouton de réglage du niveau de sortie 2. Indicateur de niveau de sortie 3. Touche de sélection de la fonction CUT 4. Bouton de sélection de la fonction BLEND 5. Touche de sélection de la fonction COAG 6. Touche de sélection de la fonction MICRO | <ol style="list-style-type: none"> 7. Indicateur d'alarme pour impédance excessive dans le circuit d'électrode neutre 8. Connecteur pour la connexion de l'électrode neutre 9. Connecteur pour pièce à main porte-électrode active 10. Connecteur de pédale |
|--|---|

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.

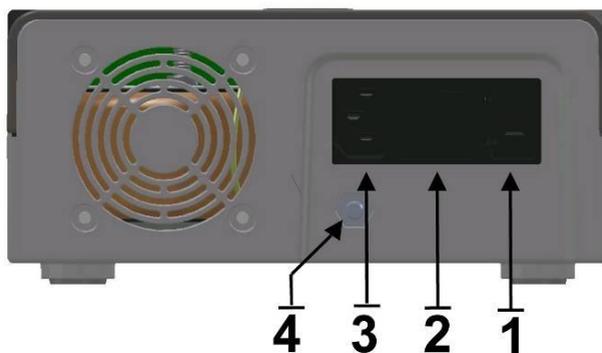
RÉGLAGE DU NIVEAU DU BIP D'ÉMISSION

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 (30625)	GMA10100.081 (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 Pièce appliquée CF	Classe I 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	F	F
-	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. 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. Mauvaise connexion de la pédale.	Remplacez la pédale. 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. 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.

REMPACEMENT 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

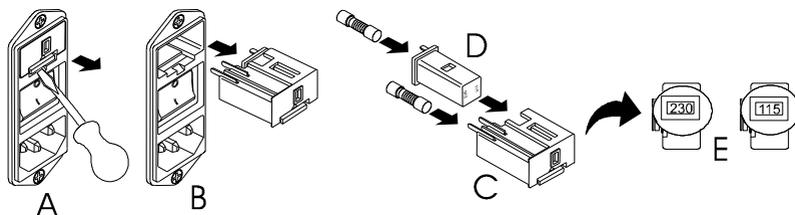
Tension 220 à 240 V Fusibles temporisés 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

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

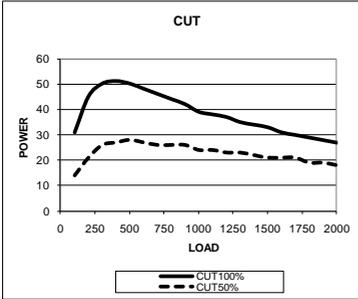


Schéma de puissance maximale et moyenne sur charge variable 100-2000Ω CUT

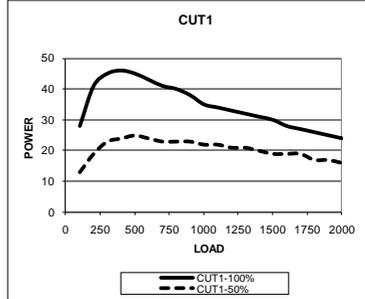


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω CUT1

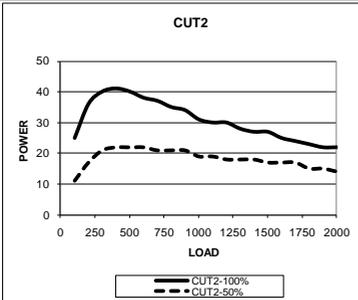


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω CUT2

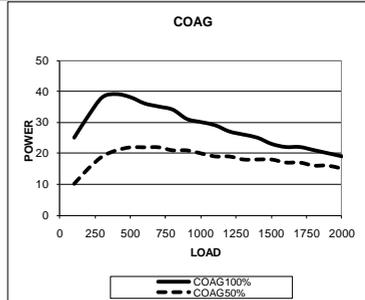


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω COAG

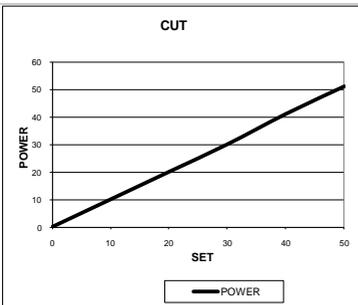


Schéma de puissance de sortie CUT sur charge nominale

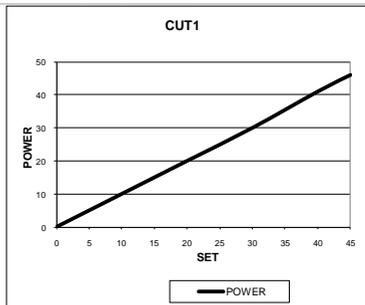


Schéma de puissance de sortie CUT1 sur charge nominale

DIATERMO 50

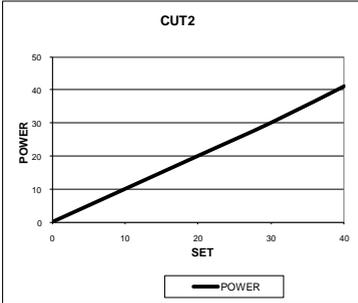


Schéma de puissance de sortie CUT2 sur charge nominale

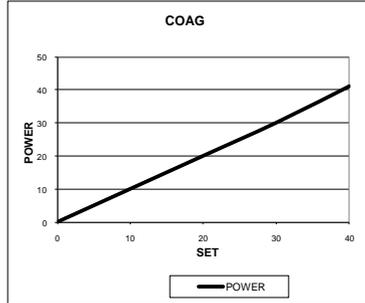


Diagramme de puissance de sortie COAG sur la charge nominale

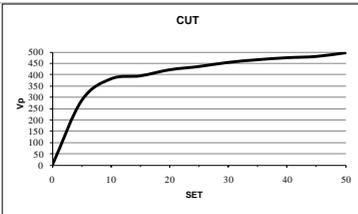


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT

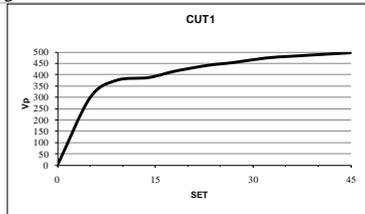


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT1

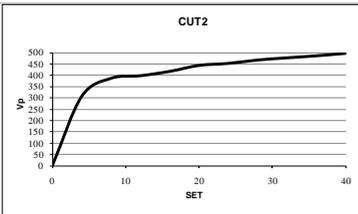


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT2

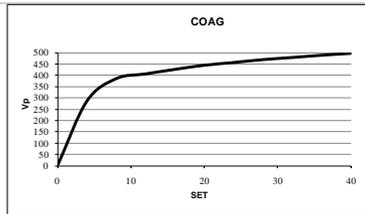


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour COAG

DIATERMO 80

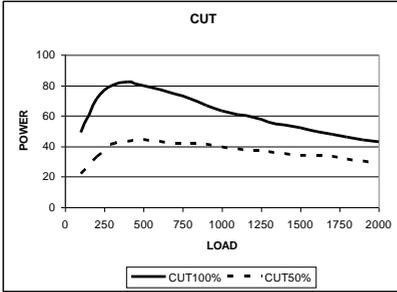


Schéma de puissance maximale et moyenne sur charge variable 100-2000Ω CUT

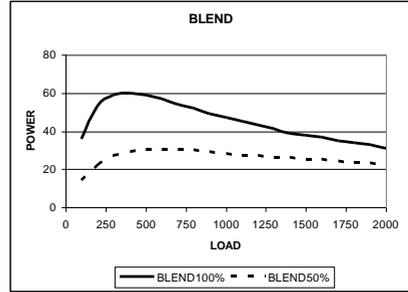


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω BLEND

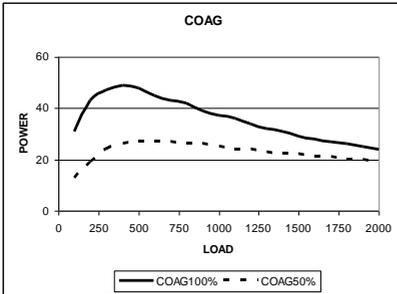


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω COAG

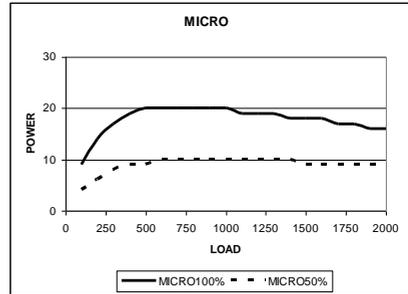


Schéma de puissance maximale et moyenne à charge variable 100-2000Ω MICRO

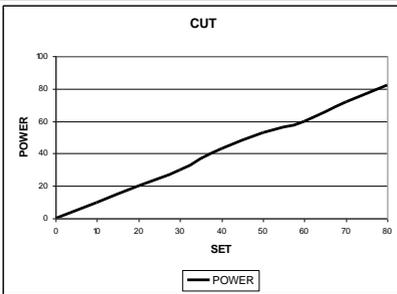


Schéma de puissance de sortie CUT sur charge nominale

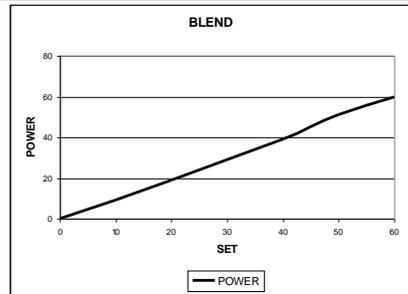


Diagramme de puissance de sortie BLEND sur charge nominale

DIATERMO 80

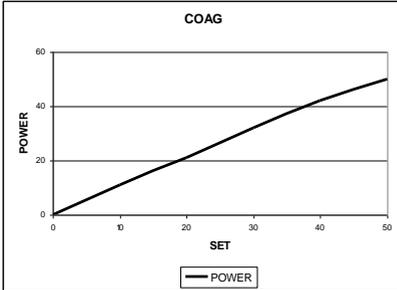


Diagramme de puissance de sortie COAG sur la charge nominale

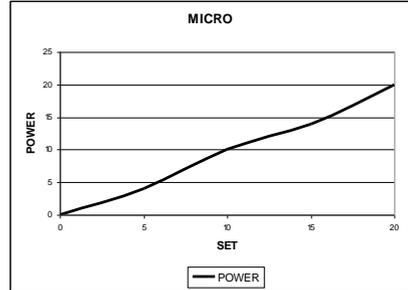


Schéma de puissance de sortie MICRO sur charge nominale

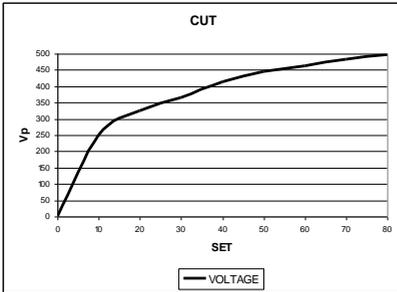


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour CUT

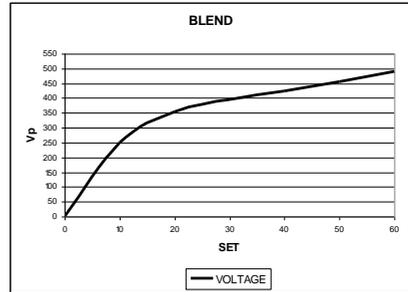


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour BLEND

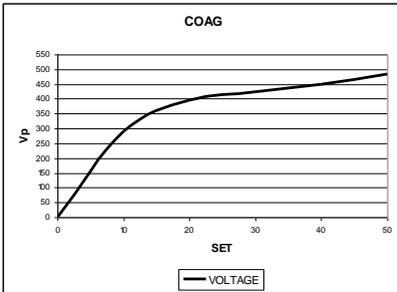


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour COAG

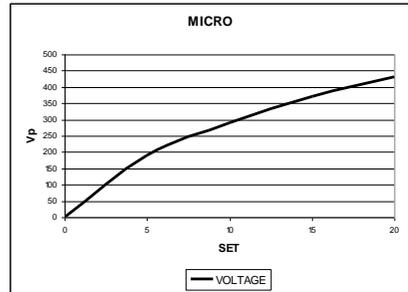


Schéma de la tension de sortie maximale (Vp) pour MICRO

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

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

