DIATERMO
50 / 80

UNITATE ELECTROCHIRURGICALĂ MONOPOLARĂ

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

CE 0051

CartoMed echipamente medicale consumabile

Cuprins

IMPORTANT p.4
INTRODUCERE p.5
Domeniul de utilizare / Sectoarele de aplicare p.5
Alcătuirea standard şi cea opţională p.5
Descrierea generală p.8
PRINCIPIILE ELECTROFIZICE p.8
TEHNICILE OPERATORII p.11
Tăierea monopolară p.11
Coagularea monopolară p.11
CONTRAINDICAŢIILE ŞI EFECTELE COLATERALE p.12
SIGURANŢA p.12
Aspecte generale p.12
Instalarea p.14
Siguranţa pacientului p.15

INSTALAREA p.17
CONECTORI ŞI COMENZI p.19
Datele de pe eticheta din partea inferioară p.19
Datele de identificare ale producătorului p.19

Semnificaţia simbolurilor grafice p.19

Panoul frontal DIATERMO 50 p.20
Panoul frontal DIATERMO 80 p.21
Moduri de funcţionare p.21
Pornirea p.21

DIATERMO 80 Circuitul electrodului neutru p.21
Predispunerea curenţilor generabili p.22
Curentul pentru tăiere (CUT) p.22
Curentul pentru tăiere-coagulare 1 (CUT1) p.22
Curentul pentru tăiere-coagulare 2 (CUT2) p.22
Curentul pentru coagulare (COAG) p.22
Curentul pentru tăiere (CUT) p.23
Curentul pentru tăiere-coagulare (BLEND) p.23
Curentul pentru coagulare (COAG) p.23
Curentul pentru micro-coagulare (MICRO) p.23

Semnalizarea impedanţei excesive în circuitul electrodului neutru (OC) p.23
Reglarea nivelului de semnal acustic de emisie p.23
Conectorii p.24
Panoul posterior p.25
Modulul de alimentare al aparatului şi selectorul de tensiune p.25
Întreruperea alimentării p.25
CARACTERISTICI TEHNICE p.25
ÎNTREŢINERE p.27
Aspecte generale p.27
Curăţarea recipientului p.27
Curăţarea şi sterilizarea accesoriilor p.27

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Ghidul soluțiilor la probleme p.27
Reparațiile p.28
Înlocuirea siguranțelor p.28

Verificarea aparatului înainte de utilizare p.28
Controlarea și măsurarea funcțiilor de siguranță p.29
GRAFICE p.30

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

IMPORTANT

Aceste instrucțiuni constituie o parte fundamentală a aparatului pentru chirurgia de înaltă frecvență, deoarece descriu funcționarea și utilizarea acestuia, și ca atare trebuie citite cu atenție înainte de a începe instalarea și utilizarea aparatului.

Toate instrucțiunile de siguranță sau notele de avertizare trebuie respectate. Asigurați-vă că aceste instrucțiuni privind utilizarea sunt furnizate împreună cu aparatul când acesta este transferat la alt personal operativ.

În cazul în care aveți nevoie de Asistență tehnică, sau de alt tip, contactați-vă distribuitorul.

Producător
LED SpA
PROIECTĂRI ȘI FABRICAȚII ELECTRONICE
Via Selciatella, 40 04011 APRILIA (LT) ITALIA

CE 0051

CartoMed echipamente medicale si consumabile

MA391B_IT	*Ediția 10.2017*	*2017© LED SpA*

Nicio parte a prezentului document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă într-o altă limbă fără consimțământul scris din partea LED SpA. Toate drepturile rezervate.

INTRODUCERE

Domeniul de utilizare / Sectoarele de aplicare

Utilizarea aparaturii pentru electrochirurgie de înaltă frecvență **DIATERMO 50** și **DIATERMO 80** este rezervată personalului medical specializat. Aparatul este destinat utilizării temporare, pentru operații chirurgicale minore în cabinetele medicale de ambulatoriu în care este necesară tăierea și/sau coagulare de tip monopolar.
Aparatele sunt concepute pentru a fi utilizate în următoarele sectoare:

Descriere	**DIATERMO**	
	50	**80**
Unitate electrochirurgicală cod	**GMA10100.051**	**GMA10100.081**
Chirurgie ambulatoriu	●	●
Chirurgie vasculară	-	○
Dermatologie	●	●
Stomatologie	●	●
Prim ajutor	○	●
Veterinară[1]	-	○

● = Recomandat ○ = Utilizabil - = Nerecomandat / Neutilizabil

Alcătuirea standard și cea opțională

REF (Cod GIMA)	Descriere	DIATERMO	
		50	80
-	Unitate electrochirurgicală cod	GMA10100.051 (30625)	GMA10100.081 (30626)
(30518)	Piesă de mână de unică folosință monopolar		
00500.03	Kit electrozi asortați (6buc) 5 cm	●/1	●/1
00401.00 (30564)	Electrod neutru metal 120x160mm cu cablu 3 m	●/1	●/1
00304.00	Pedală individuală staniu	●/1	●/1
00100.03	Cablu alimentare 2MT 3x1mm SIE-IEC	●/1	●/1
500500.L11	Ace pentru microchirurgie/depilare (10 buc)	●/1	●/1
TR003	Cărucior 3 niveluri	○	○
TR003W	Cărucior 3 niveluri	○	○
TR004	Cărucior 4 niveluri	○	○
TR005	Cărucior 5 niveluri	○	○
00100.01	Cablu alimentare 5MT 3x1.5mm SIE-IEC	○	○

CartoMed echipamente medicale și consumabile

00404.02	Cablu pentru conectarea Electrodului neutru tip bară	○	-
00404.07	Cablu conectare Electrod neutru F7915/F7930	○	○
00404.08	Cablu conectare Electrod neutru de unică folosință	○	○
500500.L8/L	Electrod tip buclă (5buc) 10cm	○	○
500500.L8	Electrod tip buclă (5buc) 5cm	○	○
500500.L7/L	Electrod cu cădere de mercur (5buc) 10cm	○	○
500500.L7	Electrod cu cădere de mercur (5buc) 5 cm	○	○
152-115	Electrod cu lamă 16 cm	○	○
152-110	Electrod cu lamă 7 cm	○	○
152-130	Electrod tip sferă ø 2mm 6 cm	○	○
152-145	Electrod tip sferă ø 3mm 14 cm	○	○
152-140	Electrod tip sferă ø 3mm 6 cm	○	○
152-150	Electrod tip sferă ø 4mm 6 cm	-	○
152-125	Electrod tip ac 13 cm	○	○
152-120	Electrod tip ac 7 cm	○	○
500500.L3/L	Electrod tip ansă ø 4mm (5buc) 10cm	○	○
500500.L3	Electrod tip ansă ø 4mm (5buc) 5cm	○	○
500500.L4/L	Electrod tip ansă ø 8mm (5buc) 10cm	○	○
500500.L4	Electrod tip ansă ø 8mm (5buc) 5cm	○	○
152-175-10	Electrod tip ansă 10x10 l.15 cm	○	○
152-190-13	Electrod tip ansă 20x13 l.15 cm	○	○
152-190-20	Electrod tip ansă 20x20 l.15 cm	○	○
500500.L2/L	Electrod unghiular cu fir subțire (5buc) 10cm	○	○
500500.L2	Electrod unghiular cu fir subțire (5buc) 5cm	○	○
500500.L6/L	Electrod unghiular cu fir gros (5buc) 10cm	○	○
500500.L6	Electrod unghiular cu fir subțire (5buc) 5cm	○	○
500500.L10/L	Electrod unghiular cu sferă ø 3mm (5buc) 10cm	○	○
500500.L10	Electrod unghiular cu sferă ø 3mm (5buc) 5cm	○	○
500500.L5/L	Electrod unghiular cu cârlig (5buc) 5cm	○	○
500500.L5	Electrod unghiular cu cârlig (5buc) 5cm	○	○

CartoMed echipamente medicale si consumabile

152-112	Electrod curbat cu lamă 7 cm	○	○
152-132	Electrod curbat cu sferă ø 2mm 6 cm	○	○
152-142	Electrod curbat cu sferă ø 3mm 5 cm	○	○
152-152	Electrod curbat cu sferă ø 4mm 6 cm	-	○
152-122	Electrod curbat cu ac 7 cm	○	○
500500.L1/L	Electrod drept cu fir subțire (5buc) 10cm	○	○
500500.L1	Electrod drept cu fir subțire (5buc) 5cm	○	○
500500.L9	Electrod drept cu sferă ø 3mm (5buc) 5cm	○	○
500500.L9/L	Electrod drept cu sferă ø 3mm (5buc) 10cm	○	○
00403.01	Electrod neutru tip bară	○	-
F7930	Electrod neutru din cauciuc conductor bipartit s/cablu	-	○
F7915	Electrod neutru din cauciuc conductor monopartit fără cablu	○	○
0350	Electrod neutru de unică folosință	○	○
F7920	Electrod neutru de unică folosință bipartit	-	○
152-195	Electrod pentru conizație 13 cm	○	○
00400.00	Electrod de referință tip bară cu cablu	○	○
00500.00	Kit electrozi asortați (10buc) 5cm	○	○
00500.00/L	Kit electrozi asortați (10buc) 10cm	○	○
00201.01	Piesă de mână pentru micro-ace	○	○
00206.00	Piesă de mână fără butoane	○	○
F7520	Burete pentru curățare electrod 47x50mm	○	○

●/ Buc = STANDARD ○= OPȚIONAL - = NON COMPATIBIL

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Descriere generală

DIATERMO 80 este un aparat electrochirurgical care are capacitatea de a genera curenți adecvați tăierii, tăierii coagulate, coagulării și micro-coagulării monopolare.

DIATERMO 50 este un aparat electrochirurgical care are capacitatea de a genera curenți adecvați tăierii, tăierii coagulate și coagulării.

Tipul de operații chirurgicale care pot fi efectuate sunt cele în care este necesară tăierea sau coagularea monopolară minoră.

Curenții pot fi generați utilizând comanda de la pedală.

Aparatele sunt prevăzute pentru utilizare de la consolă.

Sunt aplicate circuitele și componentele electronice mai avansate, inclusiv micro-controlere LSI, pentru dispunerea tuturor cerințelor specifice unor operații fiabile și sigure.

Controlul unităților se efectuează prin intermediul butoanelor, a mânerelor și a indicatorilor situația pe panoul frontal; priza rețelei de alimentare se află pe panoul posterior.

Aparatele dispun de sisteme automate de control al siguranței, care, monitorizând parametrii interni, semnalează eventualele defecțiuni/erori depistate.

Parametrii de funcționare utilizați sunt memorizați în mod continuu, astfel încât la fiecare pornire sau schimbare a modului de funcționare, aparatul propune din nou ultimii parametri utilizați.

Cu **DIATERMO 80** se pot utiliza atât electrozi neutri de referință cu placă unică, precum și electrozi cu suprafață conductoare împărțită în două zone.

Cu **DIATERMO 50** se pot utiliza electrozi neutri de referință cu placă unică.

PRINCIPIILE ELECTROFIZICE

În intervențiile chirurgicale, utilizarea tradițională a bisturiului cu lamă a fost înlocuită, la scară largă, de bisturiul electric care permite efectuarea simplă și eficientă, în mod rapid, a operațiilor de tăiere și coagulare a țesuturilor.
Bisturiul electric este construit pe baza principiului de conversiei energiei electrice în căldură (Principiul lui Joule) și este alcătuit din:

- Un oscilator sinusoidal cu radiofrecvență (0,4 – 4MHz)
- Un generator de pachete de unde, cu frecvență de repetiție a pachetelor pare la 15 – 30 kHz;
- Un mixer pentru transferul către blocul de amplificare a puterii sau doar a formei de undă adecvată tăierii, sau doar forma de undă pentru coagulare, sau un semnal obținut de un amestec adecvat a celor două;
- Un bloc amplificator de putere capabil să furnizeze puterea necesară în termeni de curent și să transmită electrozilor, prin intermediul transformatorului, semnalul amplificat;

CartoMed echipament medicale și consumabile

- Un circuit de siguranță pentru electrodul de retur pentru puterile mai mari de 50W, pentru a detecta eventuale întreruperi ale cablului și pentru a dezactiva furnizarea radiofrecvenței;
- De la un electrod activ conturat în mod adecvat (piesă de mână);
- De la un electrod de retur (neutru) care închide circuitul prin intermediul pacientului. Curentul electric care traversează țesutul biologic poate cauza, de obicei:

1. Efect Joule
2. Efect Faradic
3. Efect electrolitic

1) Efect Joule

În țesutul biologic, traversat de curentul electric furnizat de bisturiul electric, se produce o încălzire (efect Joule), care depinde de rezistența electrică specifică a țesutului, de densitatea curentului, de timpul de aplicare și care poate determina diferite transformări celulare.

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

Influxul efectului termic (efectul Joule) se realizează prin intermediul:

- **Intensității curentului și puterea de ieșire**

- **Gradului de modulație**

Parametri interpretabili de la forma de undă a curentului la înalta frecvență produsă de generator.

- **Formei electrodului**

Cu vârf ascuțit sau rotund, în funcție de exigențe, are dimensiuni destul de reduse; astfel, densitatea curentului pe suprafața vârfului [$A \cdot m^{-2}$] este foarte mare. Electrozii cu secțiune subțire creează o densitate înaltă a curentului, o temperatură ridicată, favorizând acțiunea tăieturii. Electrozii cu suprafață amplă creează o densitate mai mică a curentului, o temperatură mai mică, realizând un efect de coagulare.

- **Stării electrodului activ**

Efectele termice sunt raportabile la rezistența corpului uman la care se însumează rezistența contactului electrodului. Este indispensabil să păstrați electrozii activi perfect curați pentru a nu se crea o reducere a efectelor.

- **Caracteristicile țesutului**

Caracteristicile de rezistență variază în raport cu țesuturile biologice.

Țesut biologic (în câmpul de la 0,3 la 1 MHz)	Metale
Sânge 0,16 x 10^3	Argint 0,16 x 10^{-5}
Mușchi, rinichi, inimă 0,2 x 10^3	Cupru 0,17 x 10^{-5}
Ficat, splină 0,3 x 10^3	Aur 0,22 x 10^{-5}
Creier 0,7 x 10^3	Aluminiu 0,29 x 10^{-5}
Plămân 1,0 x 10^3	
Grăsime 3,3 x 10^3	

(*Exemplu de rezistențe specifice de material organic și de metale*)

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În baza temperaturii atinse și în funcție de formele impulsului utilizate, se recunosc diverse tehnici de utilizare a curentului cu radiofrecvență asupra corpului uman:

Coagularea
Temperaturi de la 60 la 70 °C în zona din jurul electrodului activ cauzează o încălzire lentă a lichidului intra-celular, apa conținută în celulă se evaporă și se obține o acțiune de coagulare care blochează sângerarea.

Electrotomia (Tăierea)
Temperaturile de peste 100°C în zona din jurul electrodului activ determină evaporarea lichidului intra-celular și explozia celulei. Vaporul prezent în jurul electrodului declanșează o reacție intercelulară în lanț în direcția în care este manevrat electrodul activ, transmițând și țesuturilor din imediata zonă înconjurătoare energia de evaporare.
Electrotomia nu este, așadar, o reacție mecanică. Dacă temperatura atinge 500°C, are loc carbonizarea tisulară printr-o acțiune de cauterizare.

Curenți micști
Sunt obținuți din combinarea efectelor de coagulare și de electrotomie. Are loc o reducere a sângerării în timpul unei proceduri de tăiere, sau ca tăiere care dezvoltă un strat consistent de escare.
Frecvențele înaltă utilizate de bisturiul electric nu permit, în schimb, câmpului electromagnetic să penetreze materia și fac astfel încât curentul să traverseze conductorul care se află cel mai mult pe suprafața cea mai externă, scăzând exponențial și devenind neglijabil la centrul secțiunii conductorului. Acest efect, numit ”efect piele” implică o diminuare a secțiunii utile la trecerea curentului, o creștere a rezistenței electrice a materialului și devine o problemă majoră la electrodul neutru. De altfel, în acest electrod, densitatea curentului este foarte ridicată (KA/m^2) pe margine, unde creșterea excesivă a temperaturii datorită ”efectului Joule” cauzează arsuri pacientului. Nu este așadar întâmplător că arsurile pacientului, care au loc în cazul intervențiilor chirurgicale, au forma marginii electrodului neutru. Pentru a reduce riscul de arsuri, este necesar să dozați corespunzător puterea generată ($I^2 \cdot t$) și să respectați regulile pentru aplicarea electrodului neutru asupra pacientului (vezi capitolul SIGURANȚĂ).

2) Efectul Faradic

Curentul electric pulsat cauzează stimularea neuro-musculară, provenită din stimularea procesului fiziologic de schimb ionic, responsabil cu transmiterea stimulilor care cauzează spasme musculare și fenomene cardiace de extrasistole și fibrilație ventriculară.
Efectul acestor stimuli este cunoscut ca efect faradic și este exprimat de:

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

Sistemul fiziologic de transmitere a stimulilor urmează o curbă limită în care curenții pulsați sau de joasă frecvență generează un impuls de stimulare. Prin curentul alternat în înaltă frecvență (mai mare de 200 kHz), folosită în cazul bisturiului electric, nu au loc reacții neuromusculare (schimbarea polarității este atât de rapidă încât nu are nicio influență asupra pacientului la nivel de reacții neuro-musculare) și, cu atât mai mult, nu produce o deteriorare electrolitică a organismului.
Din acest motiv, toate aparatele care generează înaltă frecvență pentru uz chirurgical (bisturiu electric) lucrează pe frecvențe de bază mai mari de 300 kHz pentru a nu introduce stimulare electrică.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

3) *Efect electrolitic*

Utilizarea curenților de înaltă frecvență reduce efectul electrolitic (separație ionică) în țesuturi, datorat perioadei foarte scurte de conducere unidirecționale a curentului.

TEHNICILE OPERATORII

Tăierea monopolară

Tăierea monopolară este secționarea țesutului biologic obținută prin trecerea curentului, de înaltă frecvență, de mare densitate concentrată de vârful electrodului activ. Curentul de înaltă frecvență aplicat țesutului, prin intermediul vârfului electrodului activ, creează o căldură intensă moleculară în celule, astfel încât să cauzeze explozia acestora. Efectul de tăiere este obținut mișcând electrodul prin țesut distrugând celulele una după cealaltă. Mișcarea electrodului previne propagarea căldurii laterale în țesut, limitând astfel distrugerea la o singură linie de celule. Cel mai bun curent pentru tăiere este cel sinusoidal pur, fără nicio modulație; acesta, de altfel, taie cu multă precizie, producând efect termic minim, cu hemostază redusă. Dat fiind că efectul său poate fi controlat cu precizie, poate fi folosit în siguranță fără a deteriora osul. O bună coagulare în timpul tăierii este unul dintre principiile benefice ale utilizării electrochirurgiei, și astfel este de dorit un curent cu un anumit grad de modulație.
Regulile de mai jos îl ajută pe operator să obțină o tăiere bună:

- Păstrarea țesutului umed, dar nu ud;
- Menținerea electrodului perpendicular pe țesut;
- Activarea circuitului de ieșire înainte de a efectua contactul cu țesutul;
- Păstrarea vârfului electrodului curat (în acest scop, se recomandă utilizarea bureților pentru curățarea electrozilor – opționali – F7520).
- Răcirea țesutului înainte de o nouă tăiere.

Când nivelul de putere de ieșire este cel corespunzător, ar trebui să:

- Nu întâmpinați nicio rezistență la mișcarea electrodului prin țesut
- Nu obțineți nicio variație a căldurii suprafețelor tăiate
- Nu existe nicio fibră de țesut rămasă pe electrod.

Coagularea monopolară

Coagularea monopolară este hemostaza micilor vase de sânge ale țesutului corporal prin trecerea curentului de înaltă frecvență corespunzător cu electrodul activ. Când densitatea curentului este redusă și este folosit un electrod cu suprafață amplă, pentru disiparea energiei pe o suprafață mai mare, efectul este acela de a usca suprafața celulelor, fără penetrarea în profunzime, având ca rezultat coagularea. Aceste suprafețe celulare coagulate acționează ca un strat izolator, care împiedică acea căldură datorată aplicărilor succesive ale curentului să penetreze prea în profunzime. Curentul folosit în mod normal pentru coagulare este de tip modulat. În funcție de procentul de modulație, se obține precizia tăierii, mărimea hemostazei și gradul de distrugere a țesutului. O modulație mai mare a curentului duce la o tăiere mai zdrențuită, la o mai mare adâncime a țesutului distrus, însă la o coagulare mai eficientă.
Următoarele reguli ajută operatorul să obțină o bună coagulare:

- Selectați un electrod tip bilă sau cu fir gros;
- Localizați vasul care sângerează după ce ați șters sângele în exces din zona respectivă;
- Atingeți ușor vasul hemoragic înainte de a activa electrodul;
- Păstrați vârful electrodului curat (în acest scop, se recomandă utilizarea bureților pentru curățarea electrozilor – opționali – F7520).

Cartomed echipamente medicale și consumabile

CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Utilizarea electrochirurgiei nu este recomandată la pacienții:

- Purtători de stimulator cardiac (pacemaker);
- Cu electrozi de stimulare;
- Cu proteze metalice;
- Cu grave dezechilibre ale tensiunii arteriale;
- Cu boli grave ale sistemului nervos;
- Cu grave insuficiențe renale;
- Pacientelor însărcinate.

În cadrul electrochirurgiei, arsurile de înaltă frecvență constituie principalele leziune cauzate pacientului, chiar dacă acestea nu sunt unice. Pot fi întâlnite, de altfel, necroze de compresie, reacții alergice la dezinfectanți, aprindere de gaze sau lichide inflamabile.
Unele dintre cauzele primare ale arsurilor sunt atribuite:

- Unei instruiri insuficiente a personalului medical sanitar cu privire la modurile de evitare sau de reducere a riscurilor de arsuri utilizând aparate electrochirurgicale de înaltă frecvență;
- Utilizării de dezinfectanți cu un conținut mare de alcool;
- Poziționării greșite a pacientului în timpul intervenției electrochirurgicale;
- Contactului electrodului activ cu pielea pacientului;
- Contactului cu lichide
- Aplicării prelungite a curenților de înaltă frecvență;
- Aplicării greșite a electrodului neutru.

În scopul evitării sau reducerii riscurilor legate de utilizarea electrochirurgiei de înaltă frecvență, este necesar să fie respectate regulile și măsurile de siguranță ilustrate în capitolul următor.

SIGURANȚA

AVERTISMENT Electrochirurgia poate fi periculoasă. Utilizarea imprecisă a oricărui element al sistemului electrochirurgical poate expune pacientul la arsuri grave. Citiți toate avertismentele, măsurile de precauție și indicațiile de utilizarea înainte de a încerca să utilizați aparatura. LED SpA nu poate fi considerată responsabilă pentru daunele sau pierderile directe sau indirecte, suferite de persoane sau lucruri, care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a aparaturii și/sau a accesoriilor.
Accesoriile, furnizate împreună cu aparatul sau opțional (vezi Alcătuirea standard și opțională), au caracteristici compatibile cu unitatea furnizată, aceleași accesorii ar putea să nu fie adecvate utilizării cu alte aparate pentru electrochirurgie; utilizatorul ar trebui să verifice înainte de a conecta alte accesorii la unitate ca acestea să aibă caracteristici de izolare compatibile cu unitatea și funcția utilizată (vezi Caracteristicile tehnice).
Vă recomandăm să verificați mai întâi, înainte de utilizare, integritatea ambalajelor eventualelor accesorii sterile.

Aspecte generale

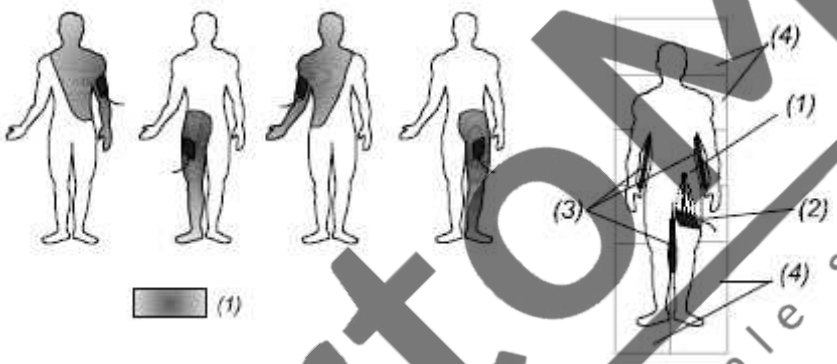
Următoarele măsuri de precauție au scopul de a reduce riscul de arsuri accidentale:

- Electrodul neutru trebuie să fie conectat în mod fiabil pe toată suprafața sa la corpul pacientului, de preferat la extremități, cât mai aproape posibil de punctul de intervenție. Evitați conectarea electrodului neutru pe proeminențele osoase, pe proteze, pe țesuturile

Cartomed echipamente medicale si consumabile

cicatrizate, pe zonele supuse acumulării de lichide sau care prezintă un strat gros de țesut adipos subcutanat. Zona de aplicare trebuie să fie lipsită de fire de păr, uscată și curată. Pentru curățarea pielii, nu folosiți alcool. Cu excepția cazurilor de utilizare veterinară, se recomandă utilizarea gelurilor pentru electrozi.

- Dacă utilizați electrozi neutri de unică folosință, respectați data scadenței.
- Dacă utilizați electrozi cu utilizări multiple, asigurați-vă că sistemele de fixare garantează stabilitatea.
- Aplicând electrodul neutru, evitați parcursul transversal și direcționați vertical sau diagonal, în special dacă utilizați un electrod neutru bipartit. Acest lucru va permite o distribuire uniformă a curentului pe suprafața electrodului neutru și reduce riscul de arsuri pentru pacient.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părțile metalice împământate sau care au un contact cu solul considerabil (spre exemplu, o masă operatorie, suporturile etc.). În acest scop, se recomandă utilizarea unui material antistatic.
- Trebuie evitat contactul piele-piele (spre exemplu, braț-trunchi, picior-picior, mamele etc.), introducând un tifon uscat. Mai mult decât atât, zonele corpului supuse unei transpirații abundente trebuie păstrate uscate.



(1)Zona de intervenție

(1) Electrod activ – (2) Electrod neutru (3) Tifon uscat – (4) Material antistatic

- Când bisturiul electric și un aparat de monitorizare fiziologic sunt utilizați simultan pe același pacient, toți electrozii de monitorizare trebuie să fie poziționați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Se recomandă utilizarea electrozilor de monitorizare tip ac. În orice caz, sunt recomandate sistemele de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
- Cablurile electrozilor chirurgicali trebuie poziționate astfel încât să fie evitat contactul cu pacientul sau cu alți conductori. Electrozii activi, neutilizați temporar, trebuie să stea izolați de pacient.
- Nivelul de putere de ieșire prestabilit trebuie să fie cel mai scăzut posibil pentru scopurile prevăzute.
- Un nivel evident scăzut de ieșire sau o funcționare incorectă a bisturiului electric, când este prevăzut pentru o furnizare normală de putere, poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului neutru sau un contact imperfect al conexiunilor acestuia. Pentru aceasta, aplicarea electrodului neutru și conexiunile aferente trebuie să fie verificate înainte de selectarea unei puteri mai mari.
- Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante precum protoxidul de azot (N_2O) și de oxigen trebuie evitată în cazul intervențiilor la torace sau la cap, cu excepția

CartoMed echipamente medicale si consumabile

cazurilor în care există posibilitatea de a le aspira. Pentru curățare și dezinfectare trebuie utilizate, când este posibil, substanțe non inflamabile. Substanțele inflamabile utilizate pentru curățare, dezinfectare sau ca solvenți ai adezivilor trebuie lăsate să se evaporeze înainte de a interveni cu bisturiul electric. Există riscul de stagnare a soluțiilor inflamabile sub pacient sau în cavități precum ombilicul și vaginul. Eventualul lichid care se depozitează în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de utilizarea aparatului. Trebuie luat în considerarea pericolul reprezentat de gazele endogene. Unele materiale precum bumbacul hidrofil sau tifonul, când sunt impregnate cu oxigen, pot să se aprindă din cauza scânteilor produse de aparat în condiții normale.

- Există un pericol pentru pacienții purtători de pace-maker (stimulator cardiac) sau de electrozi de stimulare deoarece poate să aibă loc o interferență cu acțiunea stimulatorului sau stimulatorul în sine se poate deteriora. În caz de dubii, trebuie să vă adresați pentru un sfat departamentului de cardiologie.
- Aparatura electrochirurgicală emite radiații de energie de înaltă frecvență fără preaviz, care poate influența alte aparaturi medicale, aparate electronice care nu au legătură, de telecomunicații, sisteme de navigație.
- Se recomandă utilizatorului să verifice regulat accesoriile. În special, cablurile electrozilor și eventualele accesorii pentru endoscopie, ar trebui să fie controlate pentru a verifica izolația, să nu fie deteriorată.
- În scopul de a conecta accesorii compatibile cu caracteristicile aparaturii, se recomandă compararea caracteristicilor de izolație a accesoriilor (pe care le puteți solicita de la producători) cu caracteristicile unității furnizate (vezi Caracteristicile tehnice).
- **Atenție**: o defecțiune a aparaturii electrochirurgicale ar putea provoca o creștere neintenționată a puterii de ieșire.
- Stimularea mușchilor sau a nervilor pacientului poate fi cauzată de curenți de joasă frecvență generați de scânteia electrică dintre electrozi și țesutul pacientului. În cazul în care are loc stimularea neuromusculară, blocați intervenția chirurgicală și verificați toate conexiunile la generator. Dacă problema nu este rezolvată în acest mod, generatorul trebuie inspectat de personalul calificat pentru întreținere.

Instalarea

- Siguranța electrică este asigurată numai când aparatul este conectat corect la o rețea eficientă de alimentare conectată la pământ în conformitate cu actualele norme de siguranță. Este necesar să verificați această cerință fundamentală de siguranță și, în caz de dubii, să solicitați o verificare precisă a instalației din partea personalului calificat. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru posibilele daune cauzate de lipsa unei conexiuni eficiente la pământ (împământare) a instalației. Operația fără conexiunea de protecție la sol este interzisă.
- Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că tensiunea necesară (indicată pe panoul posterior) corespunde rețelei disponibile.
- În caz de incompatibilitate între priza de curent disponibilă și cablul de alimentare al aparatului, este suficient să înlocuiți cu tipul adecvat. Utilizarea de adaptoare, conexiuni multiple sau prelungitoare nu este recomandată. În cazul în care utilizarea acestora ar fi necesară, este obligatoriu să folosiți numai adaptoare individuale sau multiple conform actualelor norme de siguranță.
- Nu lăsați aparatul expus agenților atmosferici (ploaie, soare etc.). Aparatul trebuie să fie protejat de infiltrațiile de lichide.
- Nu lăsați aparatul introdus inutil în priză. Opriți alimentarea cu energie electrică pe perioada cât nu este utilizat.
- Aparatul nu este adecvat utilizării în medii explozive.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Aparatul trebuie să fie destinat exclusiv utilizării pentru care a fost proiectat în mod specific. Orice altă utilizare trebuie să fie considerată inadecvată și periculoasă. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru posibilele daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită sau irațională.
- Este periculos să modificați sau să încercați să modificați caracteristicile aparatului.
- Înainte de a efectua orice operație de curățare sau de întreținere, deconectați aparatul de la rețeaua electrică, scoțând ștecărul din priză sau oprind alimentarea cu energie electrică de la comutatorul general al instalației.
- În caz de defectare sau de funcționare defectuoasă a aparatului, opriți-i alimentarea cu energie electrică. Pentru posibila reparație a acestuia, adresați-vă exclusiv centrului de service autorizat și solicitați utilizarea de piese de schimb originale. Nerespectarea normelor de mai sus poate duce la riscuri privind siguranța aparatului și poate fi un pericol pentru utilizator.
- Nu reduceți și nu eliminați semnalul sonor de semnalizare a activării generatorului. Un semnal de activare funcțional poate minimiza sau preveni leziuni la pacient sau la personalul medical, în caz de activare accidentală.
- Funcționare aparatului nu trebuie să aibă loc emițând puterea dintre electrodul activ și neutru sau între electrodul activ și părțile metalice.
- Dacă este cazul, utilizați mijloace de aspirare a fumului pe câmpul de intervenție.

ATENȚIE: În cazul utilizării în sala de operație, este necesară utilizarea exclusivă a întrerupătoarelor cu pedală etanșe la scufundare (cod 00302.00 pedală individuală etanșă)

Siguranța pacientului

În timpul intervențiilor de electrochirurgie de înaltă frecvență, pacientul este un conductor de tensiune electrică împotriva potențialului de sol. Dacă s-ar realiza așadar un contact între pacient și obiectele conductoare de electricitate (din metal, țesut și cârpe umede sau ude etc.), în punctul de contact s-ar genera un curent electric care ar putea genera necroze termice. Se recomandă astfel să efectuați controalele corespunzătoare în privința aparatului și a accesoriilor acestuia înainte de a-l utiliza și să respectați toate normele de siguranță în cazul respectiv.

Poziționarea corectă a pacientului

Evitați orice contact intenționat sau accidental dintre pacient și părțile metalice cu împământare și asigurați-vă vă:

- Pacientul nu se află în contact cu părțile metalice (masa operatorie, suporturi).
- Eventualele tuburi ale aparatelor de respirație artificială nu se sprijină pe corpul pacientului.
- Pe masa operatorie cu împământare sunt prezente în permanență învelișuri care să poată descărca sarcinile electrostatice.
- Pacientul a fost amplasat pe un material gros de bază, cu proprietăți izolatoare, la rândul său acoperit de un număr suficient de straturi intermediare de țesături de acoperire.
- Pacientul nu este în contact cu țesături sau cu saltele umede.
- Eventualele secreții ale corpului și lichidele aplicate în scopul curățării sau alte tipuri de lichide nu udă țesăturile uscate.
- Nu există reziduuri de lichide sub pacient.
- Eventualele secreții urinare sunt eliminate prin intermediul utilizării cateterelor.
- Regiunile corpului caracterizate de o transpirație mai intensă, extremitățile cu contact direct cu trunchiul corpului sau punctele de contact piele la piele sunt păstrate uscate cu ajutorul țesăturilor interpuse (braț/trunchi, picior/picior, sân, cutele pielii etc.).

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Toate suporturile conductoare şi cu împământare, consolele, sunt izolate în mod adecvat.
- Reglați cantitatea de anestezice astfel încât să evitați o transpirație excesivă.

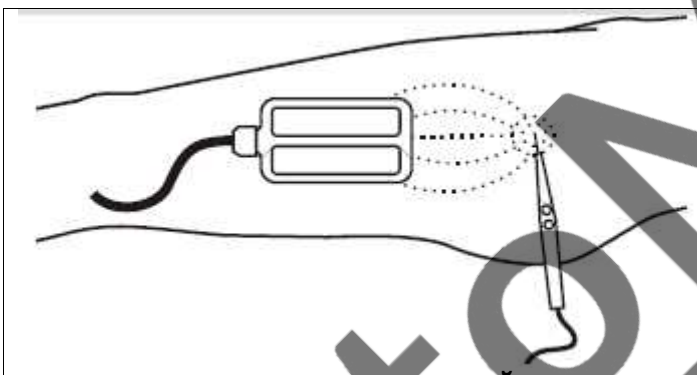
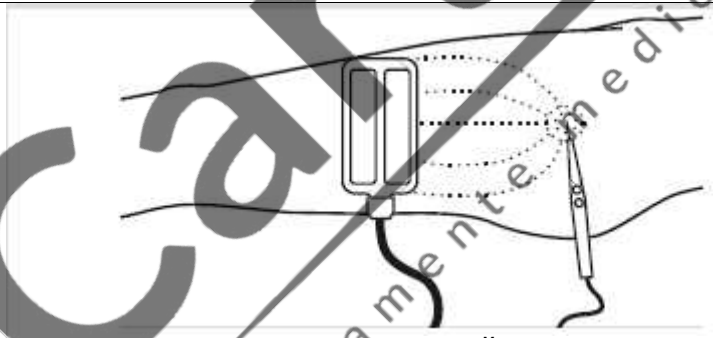
Poziția corectă a electrodului neutru

Utilizarea unui electrod neutru (sau a plăcii de pacient pentru scurgerea curentului) este necesară în tehnica monopolară, deoarece permite ”revenirea” curentului de tăiere sau coagulare la bisturiu. Tipurile de electrod neutru sunt două:

Electrod neutru cu o singură suprafață/monopartit (cu cabluri de conexiune unite) unde nu există control asupra contactului dintre electrodul neutru și pacient.

Electrod neutru cu două suprafețe/bipartit (cu cabluri de conexiune separate) unde există control asupra contatului dintre electrodul neutru și pacient. *Numai pentru* **DIATERMO 80**

Este necesar să acordați o atenție sporită poziționării corecte a electrodului neutru pentru a evita arsuri la pacient; în continuare, vă furnizăm indicații utile în această privință.

 ***(Aplicarea CORECTĂ)***	**În figura alăturată este prezentată poziționarea CORECTĂ a electrodului neutru bipartit. Placa-pacient trebuie să fie poziționată perpendicular pe câmpul operator. Evitați traseul transversal și alegeți mai degrabă traseul vertical sau diagonal, astfel încât să permiteți o distribuire uniformă a curentului pe suprafața electrodului neutru.**
 ***(Aplicarea GREȘITĂ)***	**Frecvent, electrodul neutru bipartit este aplicat în mod GREȘIT, paralel cu câmpul operator. În acest mod, distribuția curentului nu este uniformă pe cele două suprafețe ale electrodului neutru.**

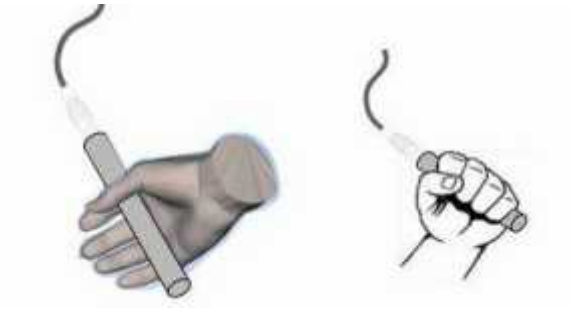
Atât pentru electrozii monopartiți, cât și pentru cei bipartiți, înainte de a proceda la poziționarea electrodului neutru, curățați și eliminați reziduurile de substanțe străine de pe suprafață. Nu aplicați electrodul neutru pe cicatrici, pe proeminențe osoase sau pe părțile anatomice unde sunt prezente proteze sau electrozi de monitorizare. Trebuie aplicat, însă, pe țesuturi bine irigate, cum sunt mușchii din apropierea locului operator. Dacă se folosește un electrod neutru de unică folosință, asigurați-vă că respectați datele de scadență; dacă se folosește în schimb un electrod neutru de uz multiplu, asigurați-vă că sistemele de fixare îi garantează stabilitatea. Este foarte important ca electrodul neutru să fie bine aplicat pe toată suprafața sa, pentru a evita arsurile. Când un electrod neutru se desprinde parțial de pacient, densitatea fluxului de curent în partea electrodului care este în continuare aplicată este supusă unei creșteri. Dat fiind faptul că

CartoMed echipamente medicale și consumabile

densitatea fluxului de curent de sub electrodul neutru este neomogenă, are loc o încălzire neuniformă, mai ales în zona marginilor electrodului neutru.

Electrodul neutru tip bară

Electrodul neutru tip bară (opțional) trebuie ținut foarte bine în mână de pacient.



INSTALAREA

- Inspectați unitatea pentru a vedea dacă există deteriorări în urma transportului. Reclamațiile privind posibilele daune vor fi acceptate numai în cazul în care sunt comunicate imediat transportatorului; daunele care sunt depistate trebuie scrise și prezentate societății LED SpA sau distribuitorului Dvs. Dacă unitatea este returnată către LED SpA sau distribuitorului Dvs., este necesar să folosiți ambalajul original al echipamentului sau alt ambalaj echivalent, pentru a garanta siguranța în timpul transportului.
- Despachetați echipamentul cu grijă și studiați cu atenție documentația și instrucțiunile de utilizare furnizate. Tensiunea rețelei, indicată deasupra admisiei, trebuie să corespundă tensiunii rețelei locale (frecvența tensiunii rețelei: 50-60 Hz). Setarea tensiunii corecte (vezi mai sus) se va selecta conform fig. E. Introduceți siguranțele corecte în modul, consultând valoarea scrisă pe etichetă.
- Predispunerea tensiunii corecte a rețelei este efectuată în modul următor:
  (A-B) Scoateți sertarul suportului de siguranțe din modulul de alimentare.
  (C) Introduceți siguranțele consultând următoarea schiță:

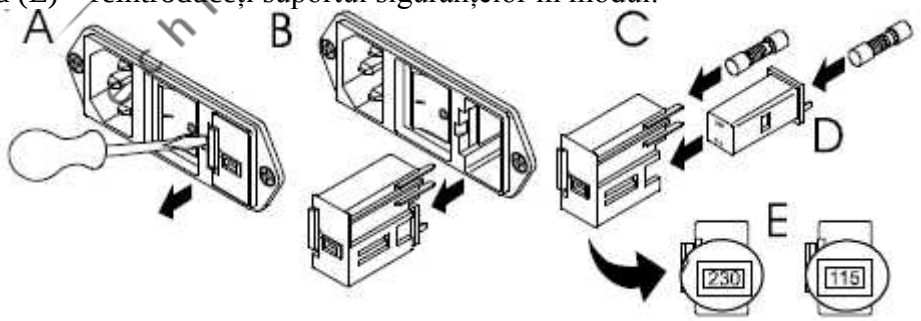
DIATERMO 50

Tensiunea rețelei	110-120 V	Siguranță cu întârziere 2x T2 A / 5 x 20 mm
Tensiunea rețelei	220-240 V	Siguranță cu întârziere 2x T1 A / 5 x 20 mm

DIATERMO 80

Tensiunea rețelei	110-120 V	Siguranță cu întârziere 2x T4 A / 5 x 20 mm
Tensiunea rețelei	220-240 V	Siguranță cu întârziere 2x T2 A / 5 x 20 mm

(D) Extrageți și rotiți partea detașabilă astfel încât să puteți citi tensiunea corectă în fereastra (E) – reintroduceți suportul siguranțelor în modul.



- Conectați cablul rețelei la o priză de rețea cu o bună împământare.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI FĂRĂ O BUNĂ ÎMPĂMÂNTARE ESTE INTERZISĂ.

- Unitatea trebuie să fie instalată pe o suprafață plată, cu dimensiuni care să corespundă, cel puțin, celor ale bazei unității însăși. În jurul unității trebuie lăsat un spațiu de cel puțin 25cm.
- Conectați cablul de rețea la priza de alimentare de pe panoul posterior al unității.
- Conectați, dacă este necesar, postul de legare echipotențial aflat în partea stângă a panoului posterior al unității la eventuala priză echipotențială a instalației.
- Conectați pedala individuală la conectorul de pe panoul frontal.
- Conectați mânerul la închizătoarea indicată cu ”ACTIVE”.
- Asigurați funcționarea unității exclusiv în medii uscate. Orice fel de condens constatat trebuie lăsat să se evaporeze înainte de a pune unitatea în funcțiune. Nu depășiți temperatura ambientală sau umezeala ambientală permisă.
- Condițiile de mediu:
  Temperatură: 10/40°C
  Umiditatea relativă: 30/75%
  Presiune: 70/106kPa

- Înainte de a utiliza unitatea, este necesar să conectați cablul la placa pacientului, și pe acestea să le conectați la unitate. Electrodul neutru trebuie aplicat pacientului (vezi capitolul Siguranță).

  Pentru **DIATERMO 80** pot fi folosiţi electrozi neutri monopartiți și bipartiți. Cu unitatea pornită, dacă valoarea impedanței citite a aparaturii este acceptabilă, indicatorul luminos OC se va opri din a lumina intermitent.

- La pornire, efectuată prin intermediul întrerupătorului amplasat pe partea posterioară în modulul de alimentare, aparatul, după ce a efectuat un control al parametrilor interni, va fi setat cu funcția și nivelurile de putere folosite la ultima pornire (la prima pornire, nivelurile vor fi 00).

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

DIATERMO 50 – 80 *configurare tipică*

CONECTORUL ŞI COMENZILE

Eticheta din partea inferioară a unității

Cerințele privind siguranța echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență cer ca datele și simbolurile grafice să fie tipărite pe carcasă sau cel puțin pe unul dintre panourile unității generatorului, pentru a defini caracteristicile acesteia și a monitoriza condițiile de lucru.

Datele de identificare a producătorului

Unitatea electrochirurgicală **DIATERMO 50** și **DIATERMO 80** este proiectată, fabricată și testată de LED SpA în propriile sale laboratoare din Aprilia (LT) – Italia.

Semnificația simbolurilor grafice

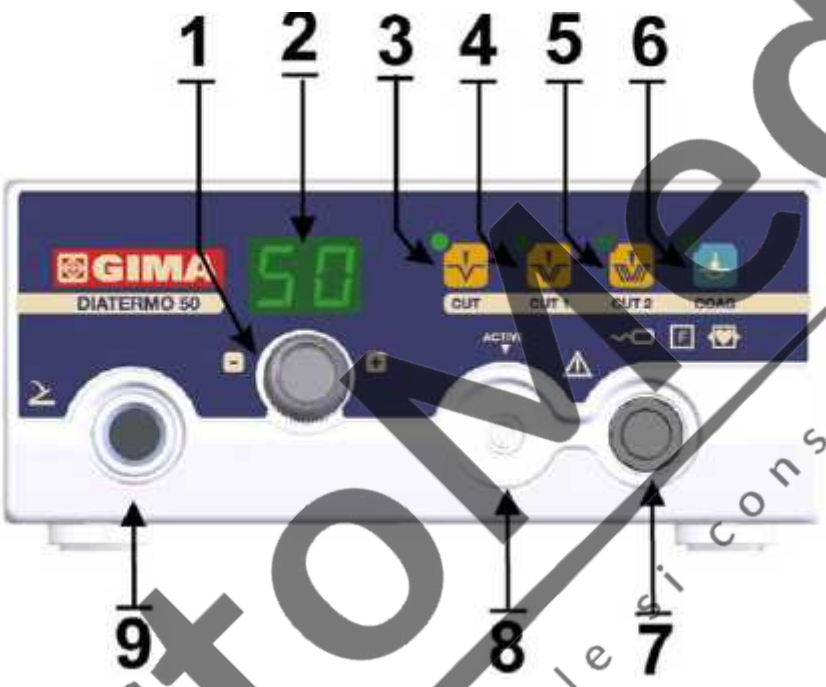
Semnificația simbolurilor grafice tipărite pe eticheta amplasată pe panoul posterior al aparatului este următoarea:

1- Electrod neutru fluctuant: nu are împământare și nici conexiune de înaltă sau de joasă tensiune
2- Echipamentul este clasa CF, protejat împotriva descărcărilor de la defibrilatorul cardiac.
3- Nu există emisii de radiație ionizantă.
4- Corespunde Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EC (2007/47/EC).
5- Produsul nu va fi aruncat în containere destinate deșeurilor urbane, cu trebuie eliminat separat, în cadrul colectării selective
6- Producător
7- Număr de serie
8- Urmați instrucțiunile de utilizare

CartoMed echipamente medicale și consumabile

F			CE 0051			SN	
1	2	3	4	5	6	7	8

Panou frontal DIATERMO 50



1 Control nivel
2 Indicații nivel
3 Tastă selecție și lumină pentru funcția CUT
4 Tastă selecție și lumină pentru funcția CUT 1
5 Tastă selecție și lumină pentru funcția CUT 2
6 Tastă selecție și lumină pentru funcția COAG
7 Conector pentru conexiunea electrodului neutru
8 Conector mâner pentru suportul electrodului activ
9 Conector pedală

cartomed
echipamente medicale și consumabile

Panoul frontal al DIATERMO 80

1 Control nivel
2 Indicații nivel
3 Tasta de selecție și lumina pentru funcția CUT
4 Tasta de selecție și lumina pentru funcția BLEND
5 Tasta de selecție și lumina pentru funcția COAG
6 Tasta de selecție și lumina pentru funcția MICRO
7 Indicator alarmă OC pentru impedanța excesivă în circuitul electrodului neutru
8 Conector pentru conexiunea electrodului neutru
9 Conector mâner pentru suportul electrodului activ
10 Conector pedală

Mod de funcționare

Pornirea

Când este pornită alimentarea cu energie electrică, unitatea electrochirurgicală efectuează automat un test pentru a stabili funcționarea corectă a sa și a accesoriilor conectate, de asemenea. În cazul în care este depistată vreo anomalie, aceasta este prezentată codat conform codurilor schemei prezentate în capitolul ÎNTREȚINERE. La finalul verificării, echipamentul restabilește condițiile de funcționare de la ultima utilizare.

Circuitul electrodului neutru al DIATERMO 80

Numai pentru **DIATERMO 80,** electrodul neutru este supravegheat continuu de un circuit special, care previne pericolul de arsuri la pacient din cauza pierderii contactului dintre electrodul neutru și pielea pacientului, dacă este folosit un electrod divizat. Dacă valoarea impedanței circuitului pacientului este mai mare de 200 ohm, valoarea nu este acceptată; în

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

acest caz, lumina indicatorului OC se aprinde intermitent și în cazul în care circuitul de ieșire este activat, nu va fi generată nicio energie și se va declanșa o alarmă sonoră.

Pentru a reduce poluarea acustică, alarma sonoră este prezentă numai când este apăsată pedala.

Dacă folosiți o singură placă de electrozi, aveți grijă la conexiunea plăcii electrodului neutru la unitate.

Predispunerea curentului generabil

Curentul livrabil pentru operațiile chirurgicale poate fi preselectat prin apăsarea butonului pentru:

DIATERMO 50

Curent de tăiere (CUT)

Cel mai bun curent pentru tăiere este unda pură sinusoidală fără modulație, ceea ce înseamnă cu ciclu de funcționare 100%. Un astfel de curent este adecvat pentru tăierea fără coagulare.

Curent de tăiere coagulată (CUT 1)

Curentul de tăiere coagulată (CUT 1) este adecvat pentru tăiere cu coagulare când se dorește o coagulare medie împreună cu tăierea.

(*Numai pentru* **DIATERMO 50**)

Curent de tăiere-coagulare 2 (CUT 2)

Curentul de tăiere-coagulat (CUT2) este adecvat tăierii coagulate când se dorește o coagulare mai mare împreună cu tăierea.

(*Numai pentru* **DIATERMO 50**)

Curent coagulare (COAG)

Curentul modulat COAG este caracterizat printr-o bună proprietate a coagulării la suprafață care se manifestă în momentul probabilei produceri de escare și carbonizarea parțială a țesutului. Avantajul acestui tip de coagulare constă în rapiditatea cu care efectul este obținut.

cartoMed echipamente medicale și consumabile

DIATERMO 80

Curent de tăiere (CUT)

Cel mai bun curent pentru tăiere este unda pură sinusoidală fără modulație, ceea ce înseamnă cu ciclu de funcționare 100%. Un astfel de curent este adecvat pentru tăierea fără coagulare.

Curent de tăiere coagulată (BLEND)
Curentul de tăiere coagulată (BLEND) este adecvat pentru tăiere cu coagulare când se dorește o coagulare adâncă împreună cu tăierea. Cu această metodă, curentul este adecvat pentru tăierea coagulată și lipsa escarei și se obține carbonizarea.
(*Numai pentru* **DIATERMO 80)**

Curent de coagulare (COAG)
Curentul modulat COAG este caracterizat printr-o bună proprietate a coagulării la suprafață care se manifestă în momentul probabilei produceri de escare și carbonizarea parțială a țesutului. Avantajul acestui tip de coagulare constă în rapiditatea cu care efectul este obținut.

Curent micro-coagulare (MICRO)
Curentul modulat MICRO este adecvat pentru coagularea vaselor de sânge mici. Procesul de coagulare este mai verificat și exact și acest caz.
(*Numai pentru* **DIATERMO 80)**

Semnalizarea impedanței excesive în circuitul electrodului neutru (OC)
Numai pentru **DIATERMO 80.** Pentru semnificația acestui semnal de avertizare, vă rugăm să consultați descrierea precedentă a circuitului electrodului neutru.

Reglarea nivelului semnalului acustic
Pentru a modifica emiterea semnalului acustic, este necesar să urmați aceste indicații:

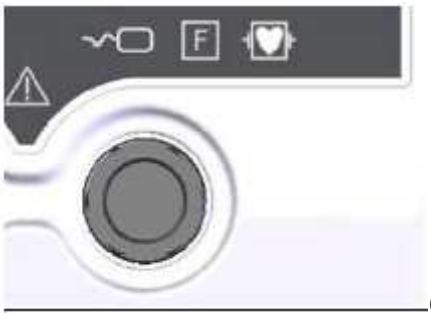
1. Porniți unitatea de la comutatorul rețelei în timp ce butonul CUT este menținut apăsat.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

2. Când unitatea a terminat de verificat parametrii interni, pe afișaj apare mesajul valoare S + (S + value) al nivelului presetat (exemplul S3). Acum, butonul CUT poate fi eliberat.
3. Cu ajutorul butonului mâner puteți varia emisia nivelului acustic. În timpul varierii sunetul emis de unitate corespunde nivelului presetat.
4. Apăsați butonul CUT pentru a confirma nivelul.

Nivel	Emisia sunetului până la 1m distanță de la panoul frontal
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

Conectorii



Conector electrod neutru

Aceste este punctul de conexiune al electrodului neutru.

Conector mâner

Acesta este punctul de conexiune al mânerului electrodului.

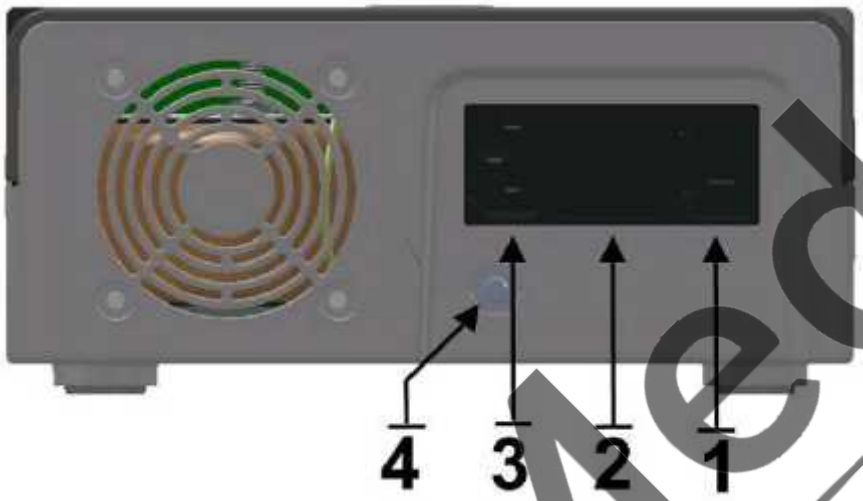
Conector pedală

Pe partea stângă a panoului frontal se află conectorul pedalei.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Panoul posterior

1 Suport siguranțe / Selector tensiune
2 Comutator pornire/oprire
3 Conector tensiune rețea
4 Conector echipotențial



Modul alimentare cu energie şi selector tensiune

Modulul alimentării cu energie este punctul de conexiune a alimentării cu tensiune de la rețea la unitate. Acest modul este furnizat cu siguranțe și selector de tensiune. Selectorul de tensiune este amplasat în interiorul modulului de alimentare.
ATENȚIE: înainte de a porni unitatea, operatorul trebuie să verifice dacă tensiunea necesară a rețelei corespunde tensiunii disponibile de la rețeaua electrică. (vezi capitolul INSTALAREA).

Comutatorul pornire/oprire alimentare cu energie

Comutatorul mecanic de PORNIRE/OPRIRE este folosit pentru a controla puterea la echipament. Pentru a porni alimentarea cu energie electrică a echipamentului, apăsați comutatorul în direcția 1. Când alimentarea cu energie a echipamentului este pornită, panoul frontal se va ilumina. Apăsarea comutatorului în direcția 0 va tăia alimentarea cu energie a echipamentului; această operație îi permite să fie folosit ca un comutator pentru oprirea de urgență, în caz de defecțiune.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tol.	Descriere	DIATERMO	
		50	80
-	Cod unitate electrochirurgicală	GMA10100.051	GMA10100.08
± 0%	Putere minimă preselectabilă	0	0
-	Pas nivel	1	1
-	Afișaj digital nivel	●	●
±20%	Putere maximă de ieșire CUT (W)	50 → 400Ω	80→400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
±20%	Putere maximă de ieșire CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
± 20%	Putere maximă de ieșire BLEND (W)	-	60 → 400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
±20%	Putere maximă de ieșire MICRO (W)	-	20 → 600Ω

CartoMed echipamente medicale și consumabile

± 5%	Factor modulație CUT	Pur 100%	Pur 100%
± 5%	Factor modulație CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
± 5%	Factor modulație CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
± 5%	Factor modulație BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
± 5%	Factor modulație COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
± 5%	Factor modulație MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Factor de creastă CUT	1.5	1.5
± 0.3	Factor de creastă CUT 1	1.8	-
± 0.3	Factor de creastă CUT 2	2.1	-
± 0.3	Factor de creastă BLEND	-	1.9
± 0.3	Factor de creastă COAG	2.3	2.2
± 0.3	Factor de creastă MICRO	-	2.2
± 10%	Frecvența de lucru	600 kHz	700 kHz
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire CUT (Vpp)	1000	1000
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire CUT 1 (Vpp)	1000	-
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire CUT 2 (Vpp)	1000	-
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire BLEND (Vpp)	-	1000
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire COAG (Vpp)	1000	1000
± 15%	Tensiunea maximă de ieșire MICRO (Vpp)	-	900
± 0.5	Greutatea Kg	2.5	2.5
± 10	Dimensiune lățime x înălțime x adâncime mm	190x85x239	190x85x239
± 5%	Putere selectabilă (Vac)	115 –230	115 –230
± 1%	Frecvența rețelei (Hz)	50-60	50-60
-	Siguranțe (230Vac) tip 5x20 TIMED / cu întârziere	2x T1A	2x T2A
-	Siguranțe (115Vac) tip 5x20 TIMED / cu întârziere	2x T2A	2x T4A
± 10%	Putere intrare electrică (VA)	200	230
± 10%	Curent electric de intrare (A) 230Vac	0.9	1
± 10%	Curent electric de intrare (A) 115Vac	1.8	2
-	Auto verificare	●	●
-	Placă pacient divizată sau nedivizată permisă	-	●
-	Stocarea stării ultimei lucrări	●	●
-	Clasa electrică (EN60601-1)	I CF	I CF
-	Clasa MDD 93/42/EC	II b	II b
-	Clasa EN55011 (CISPR 11) (Clasă/Grup)	2 / B	2 / B

Tol.	Descriere	DIATERMO	
		50	80
-	Circuit pacient	F	F
-	Ciclu de funcționare (acțiune / pauză) în secunde	10 / 30	10 / 30
-	Control putere de ieșire	pedală	pedală
-	Protecție la defibrilație	●	●
-	Legătură echipotențială	●	●
-	Carcasă ABS	●	●

● = PREZENT - = NU ESTE PREZENT

CartoMed echipamente medicale și consumabile

ÎNTREȚINEREA

Aspecte generale

Nu există în cadrul echipamentului piese care să fie reglabile de către utilizator, nici în ceea ce privește calibrarea și nici în scopuri de service.
Carcasa echipamentului nu trebuie deschisă: garanția va fi invalidată de orice deschidere neautorizată a unității. În cazul în care este necesară orice lucrare de reparație sau de reglare, întregul echipament trebuie returnat către LED SpA Service Centre 04011 APRILIA (IT) – ITALIA, sau către un Centru Autorizat, împreună cu o descriere a defecțiunii.
Lucrările de întreținere efectuate de către utilizator sunt, în principal, cele de curățare a exteriorului carcasei, curățarea și sterilizarea accesoriilor și verificarea echipamentului înainte de fiecare utilizare. Efectuarea de verificări privind funcțiile și siguranța în scopul verificării parametrilor este necesar a fi efectuată de personalul tehnic specializat.

Curățarea recipientului

Opriți complet alimentarea cu energie a echipamentului și deconectați-l de la rețeaua de alimentare înainte de a efectua orice curățare. Curățați exteriorul carcasei cu o cârpă umedă. Nu folosiți nicio substanță chimică; poate fi folosit un curățitor abraziv delicat, dacă este necesar.

Curățarea și sterilizarea accesoriilor

Cel mai bun lucru pe care-l puteți face este să folosiți accesorii de unică folosință și să le aruncați după utilizare. Dat fiind faptul că unele accesorii sunt destinate a fi folosite de mai multe ori, este obligatoriu să curățați cu grijă și să sterilizați respectivele accesorii înainte de o nouă utilizare. Cea mai bună cale de a curăța și steriliza articolele reutilizabile este să urmați indicațiile furnizorului fiecărui articol. Când sunt aplicate accesorii originale furnizate de LED SpA, se recomandă curățarea lor cu un produs de curățare profundă și sterilizarea lor prin sterilizare cu aburi la 121 °C / 134 °C.

Ghid pentru soluțiile la probleme

În caz de probleme, înainte de orice, se recomandă verificarea instalării corecte a unității și conexiunile corecte ale accesoriilor.

Probleme	**Cauza probabilă**	**Soluția**
Echipamentul nu pornește.	Întrerupere sau lipsa alimentării de la rețea.	Verificați conexiunea cablului de rețea. Verificați siguranțele și înlocuiți-le, dacă este necesar, cu unele noi, de același tip.
Alarma OC este activă constant (numai pentru DIATERMO 80)	Întrerupere sau lipsa contactului pe circuitul electrodului neutru.	Verificați conexiunea cablului la electrodul neutru. Înlocuiți cablul de conectare a electrodului neutru.
Unitatea nu răspunde la comanda de activare	Defectarea pedalei. – Conexiune greșită a pedalei.	Înlocuiți pedala. Verificați conexiunea pedalei.
Cod eroare 91	Controlul alimentării cu curent este activat în timpul pornirii.	Deconectați pedala și porniți din nou unitatea.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Cod eroare 92	Eroare la placa de management.	Sunați pentru service.
Cod eroare 93	Eroare la placa de management.	Sunați pentru service.
Probleme	**Cauza probabilă**	**Soluția**
Cod eroare 94	Eroare în circuitul de conversie a datelor	Sunați pentru service.
Cod eroare 95	Eroare a valorii tensiunii de referință	Verificați tensiunea rețelei. Sunați pentru service.
Cod eroare 99	Eroare în circuitul de activare a puterii de ieșire.	Sunați pentru service.

Reparațiile

Cablurile de înaltă frecvență și mânerul suportului electrodului nu pot fi reparate. Înlocuiți întotdeauna o piesă deteriorată cu una nouă.

Înlocuirea siguranțelor

Înainte de a înlocui o siguranță, deconectați unitatea de la sistemul rețelei

Folosiți exclusiv siguranțe de tip 5x20, procedând după cum urmează:
(A-B) Extrageți sertarul suportului siguranțelor din modulul de alimentare.
(C) Introduceți siguranțele consultând schema de mai jos:

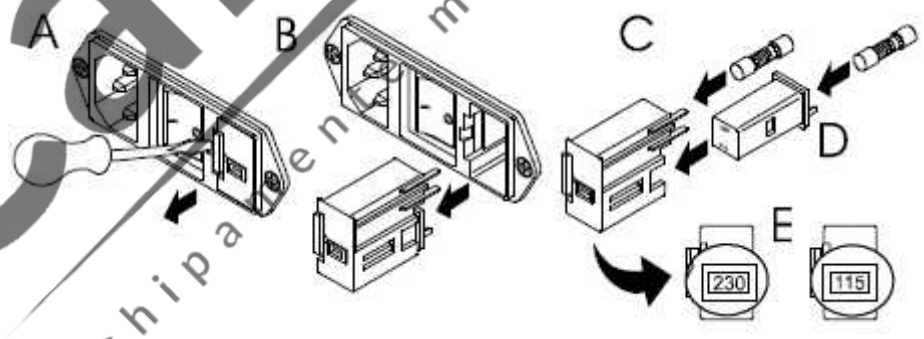
DIATERMO 50

Tensiunea rețelei 110-120 V Siguranță cu întârziere 2x T2 A / 5 x 20 mm
Tensiunea rețelei 220-240 V Siguranță cu întârziere 2x T1 A / 5 x 20 mm

DIATERMO 80

Tensiunea rețelei 110-120 V Siguranță cu întârziere 2x T4 A / 5 x 20 mm
Tensiunea rețelei 220-240 V Siguranță cu întârziere 2x T2 A / 5 x 20 mm

(D) Extrageți și rotiți partea detașabilă astfel încât să puteți citi tensiunea corectă în fereastra
(E) – reintroduceți suportul siguranțelor în modul.



Verificarea echipamentului înainte de fiecare utilizare

De fiecare dată când este planificată utilizarea echipamentului electrochirurgical trebuie implementată o verificare a celor mai importante aspecte privind siguranța, luând în considerare cel puțin următoarele:

- Verificați integritatea cablurilor, a conexiunilor, ca firele să nu fie rupte etc.
- Asigurați-vă că toate echipamentele electrice sunt împământate corespunzător.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Asiguraţi-vă că toate accesoriile care trebuie utilizate sunt disponibile şi sterilizate.
- Numai pentru verificarea **DIATERMO 80,** deconectaţi cablul electrodului neutru, verificând astfel funcţionarea luminii OC. Activaţi unitatea şi verificaţi lumina OC şi avertismentul alarmei sonore.
- Verificaţi, activând comutatorul de alimentare cu energie, funcţionarea emiterii avertismentelor sonore.

Funcţionarea şi verificarea de siguranţă şi testarea

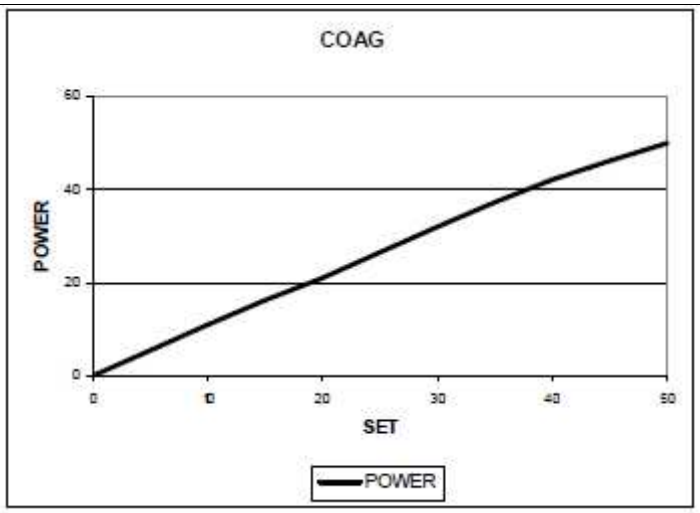
Cel puţin o dată pe an, departamentul de inginerie biomedicală sau alt personal calificat trebuie să efectueze următoarele verificări şi teste:

- Verificaţi starea conectorilor şi a cablului de alimentare de la reţea.
- Verificaţi vizual protecţiile mecanice.
- Verificaţi protecţiile împotriva pericolului reprezentat de turnarea de lichide, de picurare, de umezeală, de penetrarea lichidelor, curăţarea, sterilizarea şi dezinfectarea.
- Verificaţi datele echipamentului de pe etichetă.
- Verificaţi dacă există Manualul cu instrucţiuni.
- Verificaţi funcţionarea comenzilor de ieşire H.F. (de înaltă frecvenţă).
- Verificaţi uniformitatea rezistenţei de-a lungul suprafeţei plăcii pacientului.
- Testaţi rezistenţa conductivităţii împământării.
- Testaţi curentul de scurgere al împământării.
- Testaţi curentul de scurgere de înaltă frecvenţă.
- Controlaţi stimularea neuromusculară.
- Controlaţi precizia puterii de ieşire.

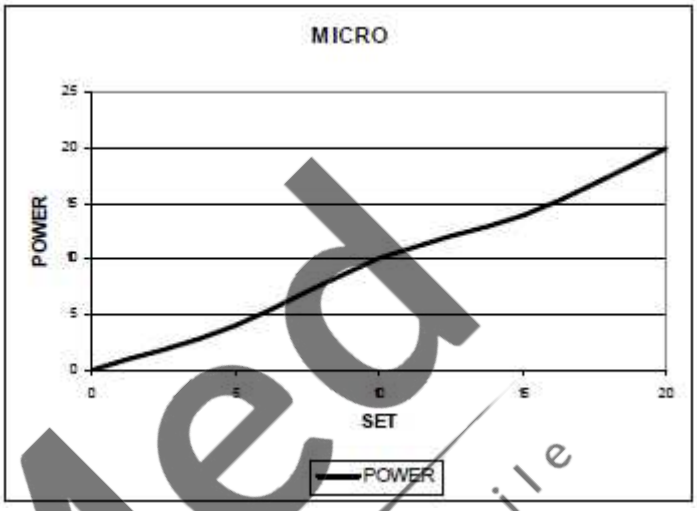
CartoMed
echipamente medicale si consumabile

GRAFICE

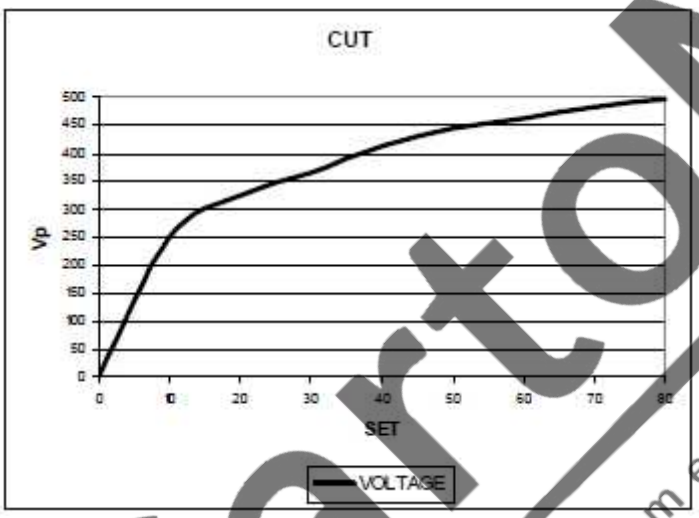
DIATERMO 80



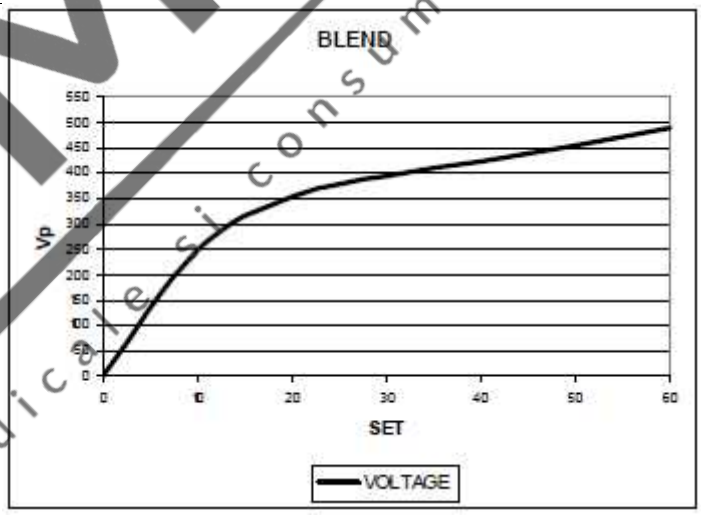
Diagramele puterii de ieşire COAG versus valoarea nominală



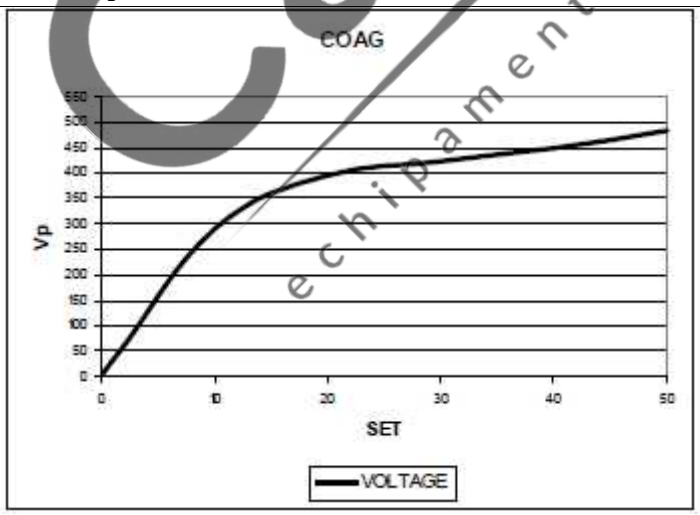
Diagramele puterii de ieşire MICRO versus valoarea nominală



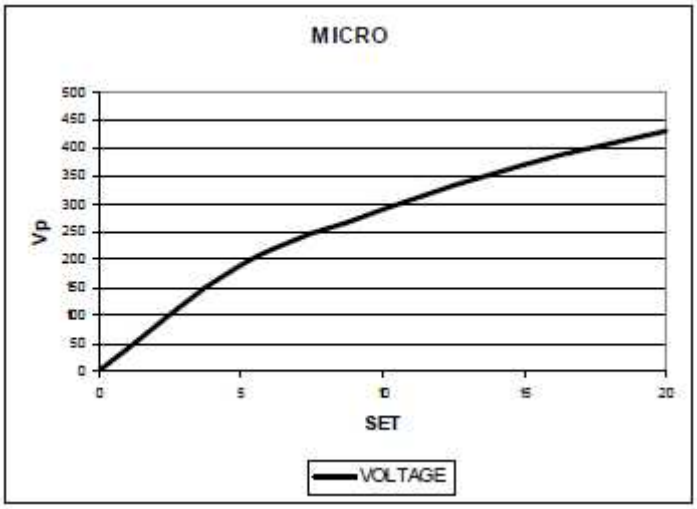
Diagramele ieşirii tensiunii maxime de alimentare CUT versus Vp



Diagramele ieşirii tensiunii maxime de alimentare BLEND versus Vp



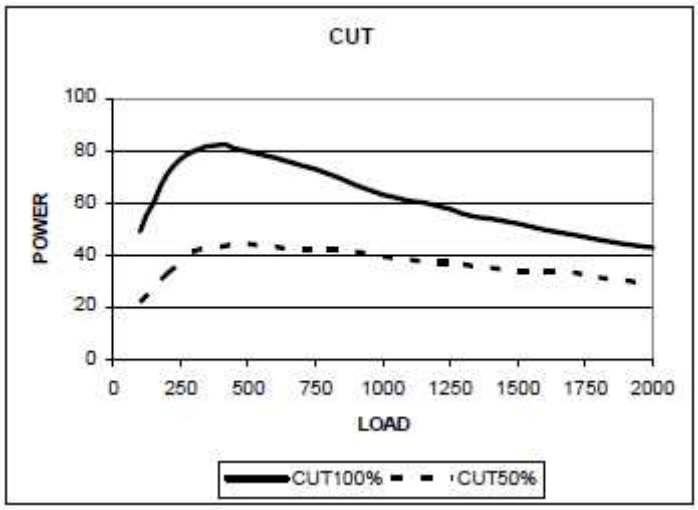
Diagramele ieşirii tensiunii maxime de alimentare COAG versus Vp



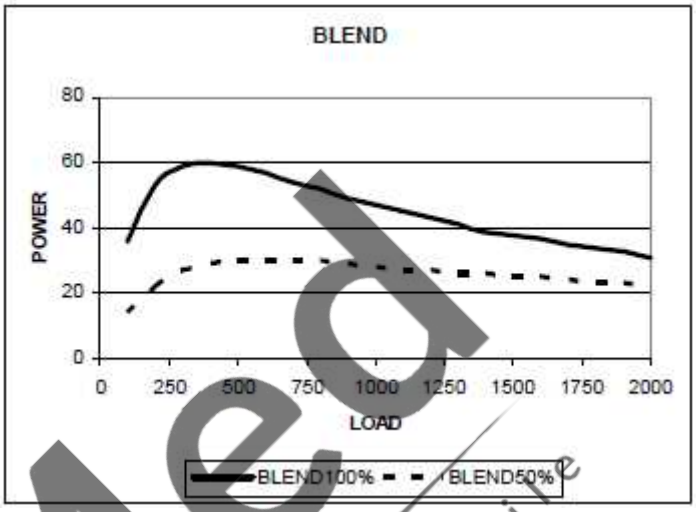
Diagramele ieşirii tensiunii maxime de alimentare MICRO versus Vp

CartoMed echipamente medicale si consumabile

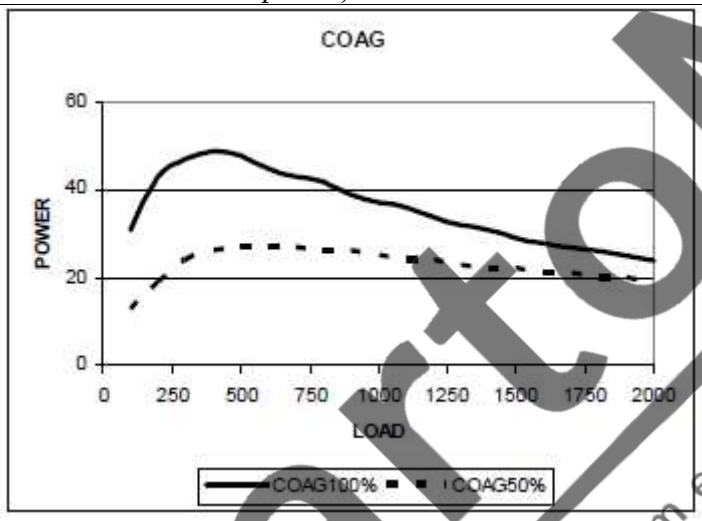
DIATERMO 80



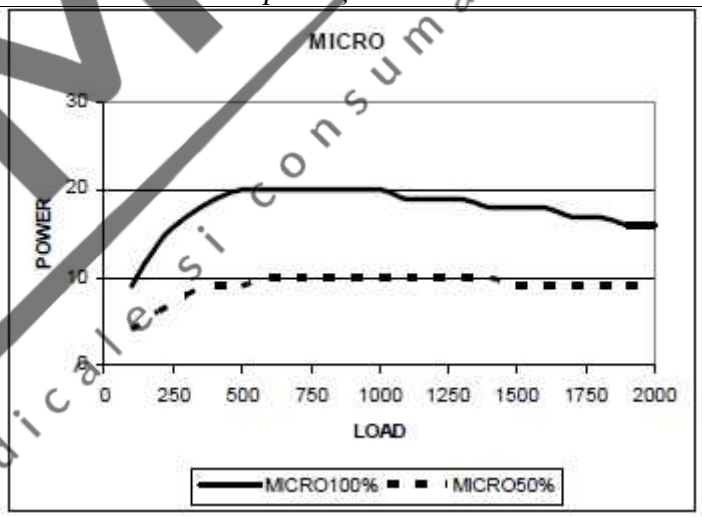
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω CUT



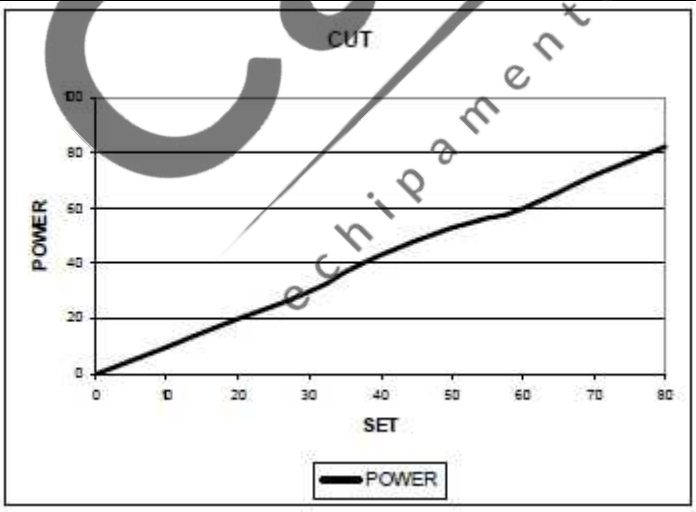
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω BLEND



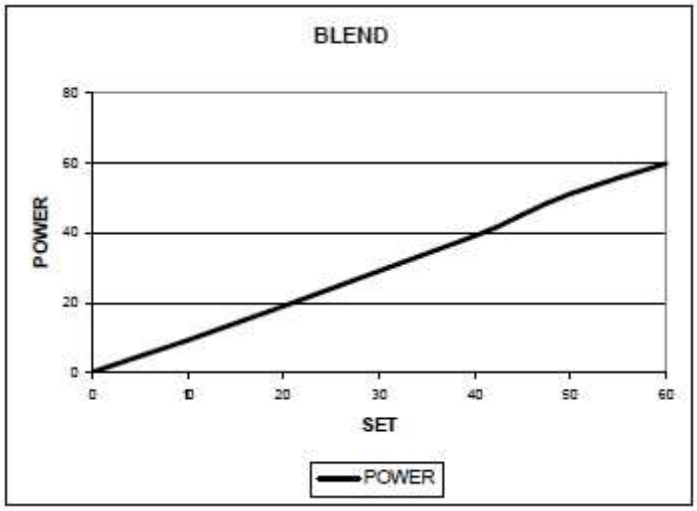
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω COAG



Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω MICRO



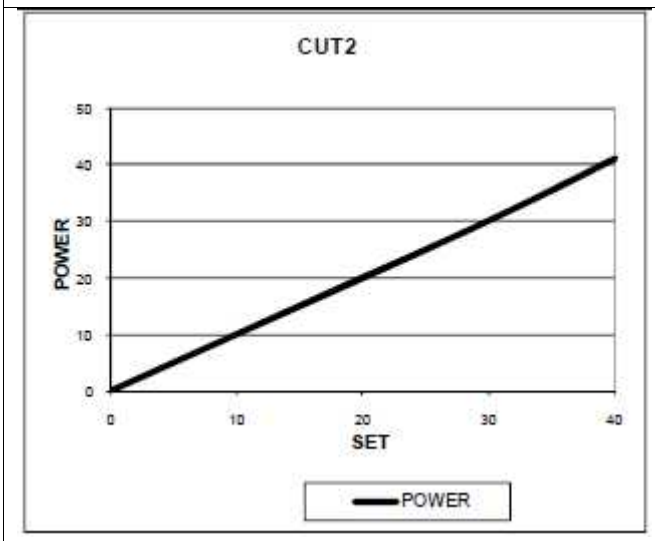
Diagramele puterri de ieşire CUT versus valoarea nominală



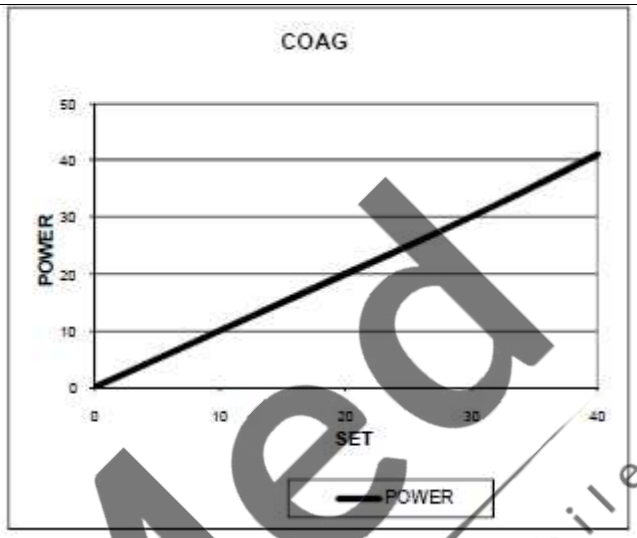
Diagramele puterii de ieşire BLEND versus valoarea nominală

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

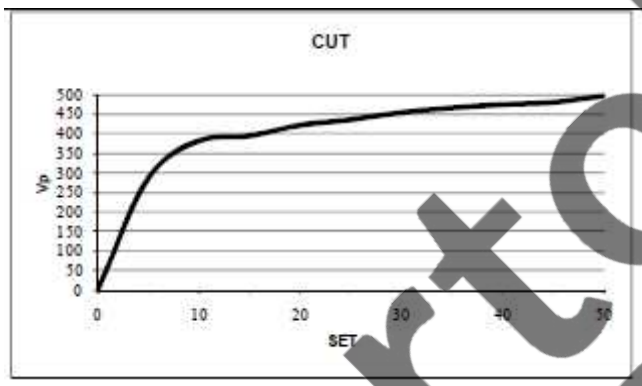
DIATERMO 50



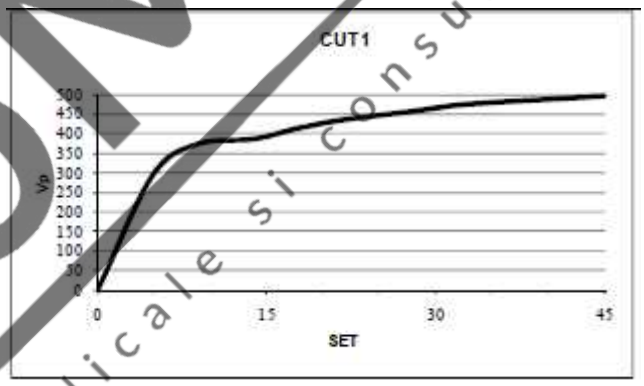
Diagramele puterii de ieşire CUT2 versus valoare nominală



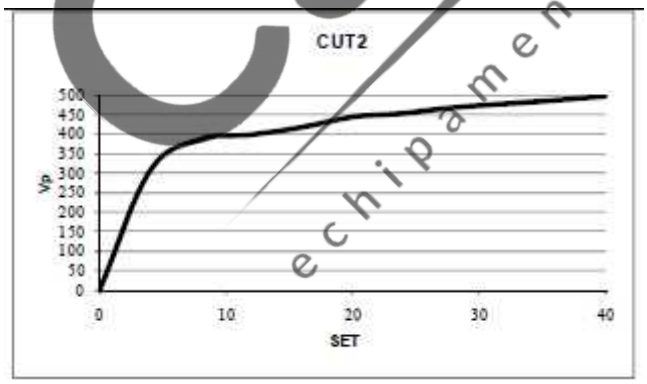
Diagramele puterii de ieşire COAG versus valoare nominală



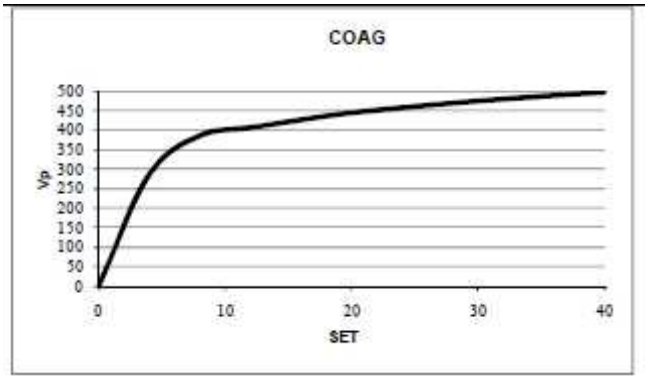
Diagramele ieşirii tensiunii de alimentare maxime CUT2 versus Vp



Diagramele ieşirii tensiunii maxime de alimentare COAG versus Vp



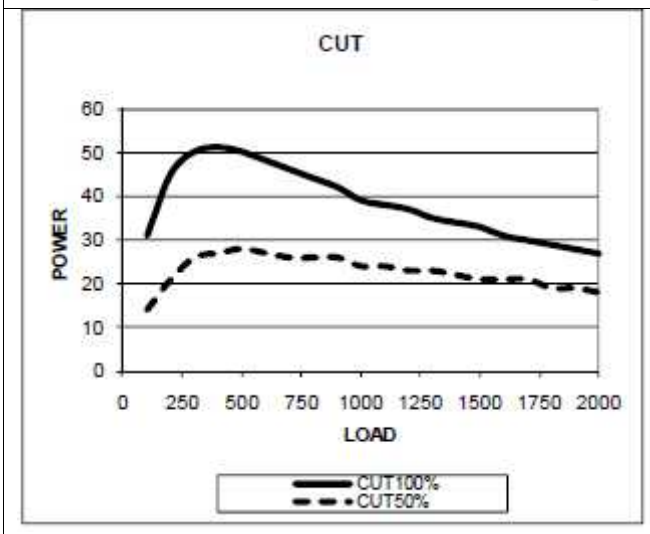
Diagramele puterri de ieşire CUT versus valoarea nominală



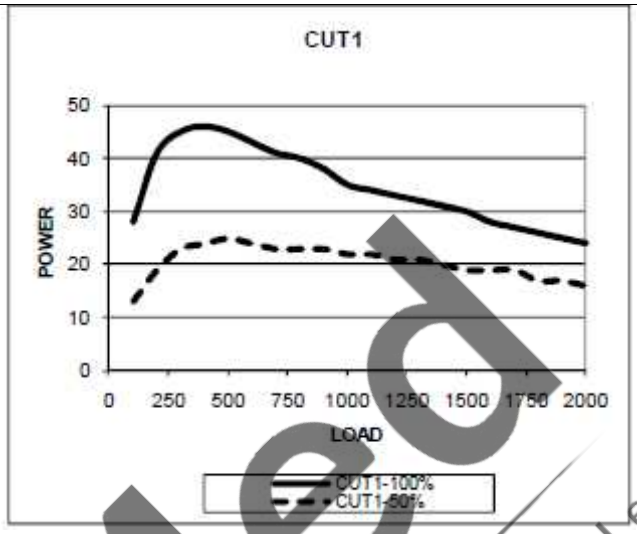
Diagramele puterii de ieşire BLEND versus valoarea nominală

CartoMed echipamente medicale si consumabile

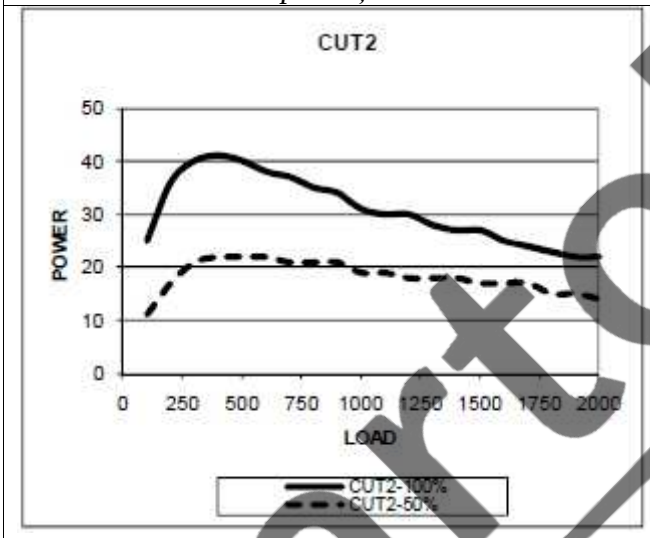
DIATERMO 50



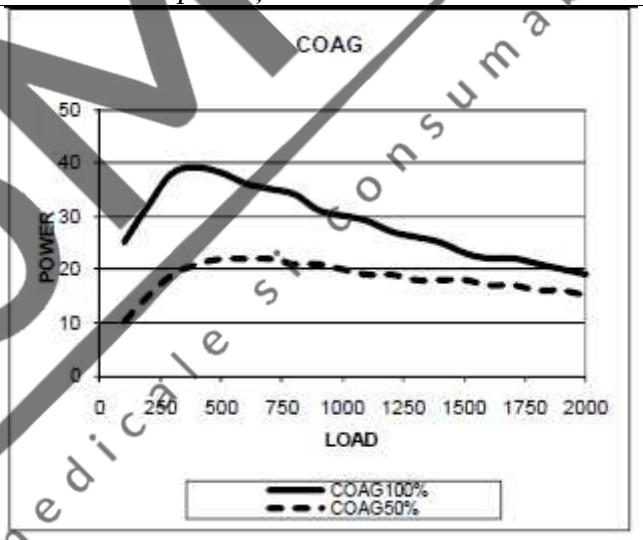
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω CUT



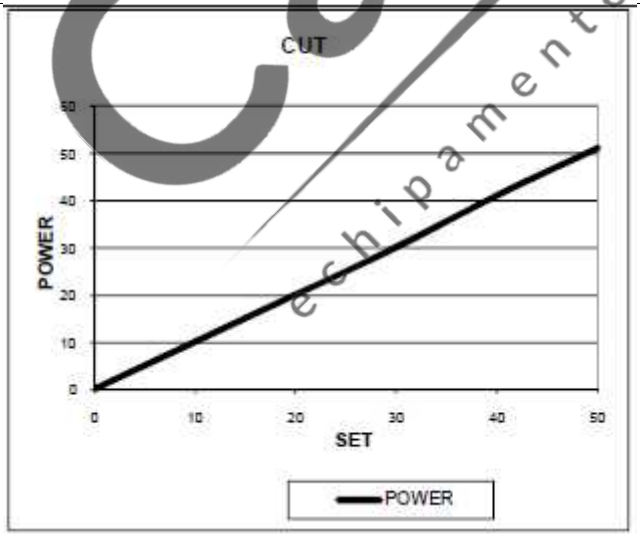
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω CUT1



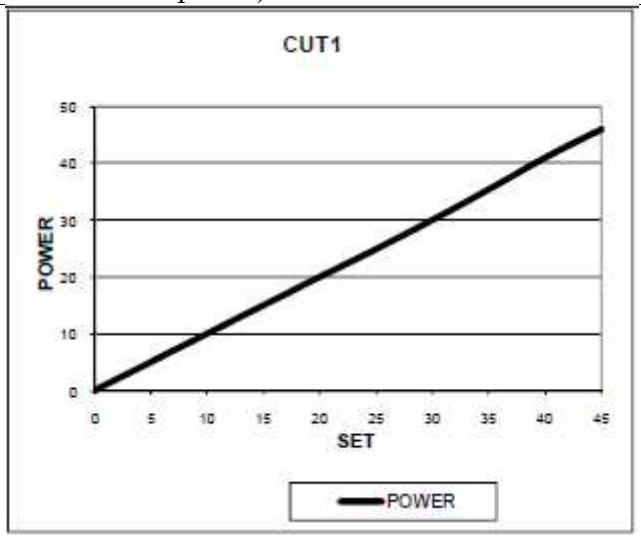
Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω CUT2



Diagramele puterii de ieşire, jumătate şi maximă, versus sarcina de impedanţă 100-2000Ω COAG



Diagramele puterii de ieşire CUT versus valoarea nominală



Diagramele puterii de ieşire CUT1 versus valoarea nominală

CartoMed
echipamente medicale şi consumabile

Informații cu privire la eliminarea acestui produs (Aplicabile în Uniunea Europeană și în alte țări europene cu sisteme de colectare diferențiată)	
	La finalul duratei de viață a produsului, acesta nu va fi eliminat împreună cu deșeurile urbane, ci trebuie eliminat în cadrul colectării diferențiate. Dacă produsul este eliminat în manieră necorespunzătoare, este posibil ca unele părți ale produsului (spre exemplu, unii acumulatori) să aibă efecte negative asupra mediului și a sănătății oamenilor. Simbolul de pe partea laterală (containerul pe roți cu un X trasat peste) denotă faptul că produsele nu trebuie aruncate în containerele de deșeuri, ci trebuie eliminate împreună cu produsele destinate colectării diferențiate. În caz de eliminare abuzivă a acestui produs, sunt prevăzute sancțiuni.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză şi italiană în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed echipamente medicale si consumabile