

INDICE

• AVVERTENZE DI SICUREZZA / ISTRUZIONE PER L'USO	Pag. 2
• TABELLE EMC	4
• CARATTERISTICHE TECNICHE	8
• ACCESSORI IN DOTAZIONE	9
• CARATTERISTICHE DEL SISTEMA	9
• CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI SICUREZZA	10
• INSTALLAZIONE	11
• OPERATIVITA	12
• SPECIFICHE TECNICHE	16
• CONSIDERAZIONI ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE	18
• MANUTENZIONE E RIPARAZIONE PICCOLI GUASTI	20
• DESCRIZIONE COMANDI	21

IMPORTANTE

L'elettrobisturi **RF300** è stato progettato e realizzato nel rispetto delle normative **CEI** e deve essere utilizzato da personale medico accuratamente addestrato ed esperto nella tecnica di elettrochirurgia.

Questo manuale contiene informazioni per l'uso corretto dell'apparecchio e non intende in alcun modo insegnare al principiante la tecnica di elettrochirurgia.

E' necessario adottare precauzioni di sicurezza quando si adoperano apparecchiature elettrochirurgiche al fine di evitare danni al paziente e all'operatore.

DESTINAZIONE D'USO: elettrochirurgia

AVVERTENZE DI SICUREZZA **ISTRUZIONI PER L'USO**

1)L'elettrodo neutro deve essere collegato modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente e il più vicino possibile al punto di intervento.

2)Il paziente non deve venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per es. tavolo operatorio, supporti ecc.).A questo scopo viene raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.

3)Deve essere evitato il contatto pelle-pelle (per es.tra le braccia e il corpo del paziente),per es.inserendo una garza secca.

4)Quando l'Elettrobisturi e un apparecchio di monitoraggio fisiologico vengono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente,tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso vengono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.

5)I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.

6)Viene raccomandato l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.

7)Il livello di potenza di uscita prefissato deve essere il più basso possibile per gli scopi previsti.

8)Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'Elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, puo indicare una applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso.

9)L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come il protossido di azoto (N₂O)

e di ossigeno deve essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli con un apposito strumento. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione, o come solventi di adesivi, devono essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'Elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità del corpo umano come l'ombelico o la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree deve essere tolto prima di usare l'apparecchio. Si deve sottolineare il pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.

10)Esiste un possibile rischio per i pazienti portatori pacemaker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si deve rivolgere per consiglio al reparto Cardiologia.

11)L'interferenza prodotta dal funzionamento dell'Elettrobisturi può compromettere il funzionamento di un altro apparecchio elettronico.

12)Si consiglia di controllare regolarmente gli accessori. In particolare i cavi degli elettrodi devono essere controllati per verificare che l'isolamento non sia stato danneggiato.

13)Per il collegamento dell'Elettrobisturi alla rete è indispensabile un impianto elettrico a norme con adeguata messa a terra.

14)L'Elettrobisturi deve essere usato esclusivamente da personale medico esperto in elettrochirurgia.

DECLINO DI RESPONSABILITA'

E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per danni provocati a persone e cose derivanti da manomissioni dell'elettrobisturi, da cattivo stato di manutenzione e conservazione dello stesso, dalla inadempienza delle visite periodiche di sicurezza previste dalla Norma CEI 62-44 e dalla inosservanza di qualsiasi disposizione contenuta nel presente manuale di istruzione. E.P.E.M. s.r.l. non si ritiene responsabile delle conseguenze dirette o collaterali derivate dall'uso chirurgico dell'elettrobisturi, del quale è direttamente responsabile il personale medico curante

ALLEGATO 1. TABELLE EMC

Di seguito si riportano, come guida per il fabbricante, le tabelle emc di emissione ed immunità compilate, in accordo a quanto indicato all'articolo 6 della EN 60601-1-2, sulla base delle prove e dei risultati conseguiti; tali informazioni dovranno essere riportate dal fabbricante nella documentazione di accompagnamento del prodotto

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto RF300 Elettrobisturi utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto RF300 Elettrobisturi è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto Apparecchio RF300 Elettrobisturi è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	±1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto Apparecchio RF300 Elettrobisturi è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	



L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio Navigatore chirurgico

Il prodotto RF300 Elettrobisturi è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

RF300

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione di alimentazione.....	220-240 Vac 50-60 Hz.
Frequenza di lavoro RF	1,750 MHz.
Funzionamento.....	temporaneo
Potenza in uscita (CUT1-CUT2-COAG1).....	200 Watt eff. max. (+/- 20%)
Tensione di Uscita V.p.p. (CUT1-CUT2)	1300 V.p.p.
Potenza di uscita (COAG2)	130 Watt p.p. (+/- 20%)
Tensione di Uscita V.p.p. COAG2	2000 V.p.p.
Potenza di uscita Bipolare (COAG 1)....	80 Watt eff. max. (+/- 20%)
Impedenza di uscita	125 / 175 ohm COAG 1 e BIPOLARE
Tensione di Uscita V.p.p.(COAG1-BIPOLAR)	600 V.p.p.
Impedenza di uscita	375 / 575 ohm CUT1-CUT2
Impedenza di uscita.....	1475 / 1575 ohm COAG2
Circuito uscita bipolare.....	flottante ad alto isolamento
Circuito uscita monopolare.....	referito a terra per le H.F.
Correnti di fuga H.F.	< 150 mA.
Assorbimento da rete.....	350V.A. max
Protezione di linea- fusibili 5 x 202 Fus. 3 A.
Protezioni interne-fusibili 5 x 20.....	1 fus. 4 A. rit. -1 fus. 1 A.rit.
Comando attivazione.....	doppio pedale
Regolazione potenza.....	in continuo da 3 a 200 unità
Funzioni.....	4 modi (CUT 1-2 COAG 1-2)
Programmazione potenza.....	separata per CUT e COAG
Modi operativi.....	4 modi sia in mono che bipolare
Classe di protezione I tipo BF - IPX1
Circuito sicurezza piastra.....	attivo con doppia piastra di sicurezza
Dimensioni.....	450 X 350 X 140 mm.
Peso.....	11 Kg.
Costruito a norme CEI 62.11 - CEI 62.5 - CEI 62.50 - IEC 601-1 IEC 601-1-2	
IEC 601-2-2 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2	
CE 0476	

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- 1)Un manipolo (elettrodo attivo) non sterile,da sterilizzare ogni volta prima dell'uso.
- 2)Un cavo di connessione completo di pinza per piastra di riferimento (elettrodo neutro)
- 3)Un doppio pedale di attivazione
- 4)Un cavo di alimentazione di lunghezza inferiore ai 3 mt.
- 5)Cinque elettrodi pluriuso, non sterili,da sterilizzare ogni volta prima dell'uso
- 6)Manuale d'uso e manutenzione

Nota: per la sterilizzazione del manipolo e degli elettrodi seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso allegato alla confezione del manipolo.

Nota: non utilizzare accessori diversi da quelli in dotazione

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Selezione.....:digitale di tutti i comandi

Programmazione potenza separata per (settore cut - settore coag)

Segnalazione allarmi : acustica - visiva - blocco emissione

Circuiti controllo.....: piastra paziente - connettore piastra

Display luminosi.....: potenza - tempo - frequenza

Segnalazioni lavoro...: acustica - visiva

Segnalazione piastra paziente...: visiva

Sistema interamente controllato da microprocessore

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI SICUREZZA

1) PIASTRA DI SICUREZZA NON CORRETTAMENTE APPLICATA AL PAZIENTE / CONNETTORE PIASTRA DI RIFERIMENTO NON CORRETTAMENTE INSERITO (solo per il modo monopolare)

All'attivazione del comando emissione (pedale), qualora la piastra di riferimento (necessariamente del tipo di **sicurezza**) non risultasse correttamente applicata al paziente, **superficie di contatto insufficiente** o il connettore della piastra non correttamente inserito, avremo segnalazione di allarme sicurezza :**emissione acustica** a circa 400 Hz **accensione spia luminosa** (settore **safety alarms N° 23**) **blocco emissione R.F.** . Lo stato di allarme avrà una durata di circa 10 secondi e non rimuovendo le cause si ripeterà ad ogni tentativo di attivazione .

Controllare la corretta applicazione della piastra e del connettore.

2) CORRENTI DI FUGA HF OLTRE I LIMITI STABILITI :

All'attivazione del comando emissione (pedale), qualora le correnti di fuga HF risultassero superiori ai valori stabiliti dalle normative vigenti avremo segnalazione di allarme sicurezza : **emissione acustica** a circa 400 Hz.

accensione spia luminosa (settore **safety alarms N° 24**) **blocco emissione R.F.** .Lo stato di allarme avrà una durata di circa 10 secondi e non rimuovendo le cause si ripeterà ad ogni tentativo di attivazione.

Si consiglia di verificare che il paziente non abbia contatti diretti con parti metalliche collegate a terra; accertarsi che l'impianto elettrico sia realizzato con una efficiente linea di terra.

3) GUASTO INTERNO:

Un particolare circuito verifica durante la fase di lavoro la corretta emissione della potenza programmata, qualora dovessero verificarsi discordanze fra i valori programmati e i valori erogati, avremo segnalazione di allarme di sicurezza: **emissione acustica** a circa 400 Hz. **accensione spia luminosa** (settore **safety alarms N° 25**) **blocco emissione R.F. ed interdizione totale dell'apparecchio.**
Contattare E.P.E.M. s.r.l.

INSTALLAZIONE

Collegamento all'alimentazione

- Controllare che la tensione di rete corrisponda ai dati della targhetta di identificazione.
- Inserire il cavo di alimentazione nell'apposita sede posta sul retro dello strumento.
- Connettere la spina alla presa di corrente assicurandosi che sia dotata di una adeguata messa a terra. Si richiede inoltre di verificare, a cura dell'installatore, la rispondenza dell'impianto del locale presso il quale lo strumento è utilizzato alla Normativa CEI 64-8/7 e ad altra Normativa cogente che è eventualmente applicabile.

Comando a doppio pedale

Inserire il connettore del doppio pedale nell'apposita presa **1** posta sul retro dell'apparecchio.

Nel modo monopolare

Piastra di riferimento

-Inserire il connettore del doppio cavo della piastra di riferimento nell'apposita presa **5** posta sul pannello frontale.

Manipolo (controllato a pedale)

-Inserire il connettore del cavo del manipolo nell'apposita presa **3** posta sul pannello frontale.

Manipolo (a controllo manuale)

-Inserire il connettore a tre poli nella apposita presa **4** posta sul pannello frontale.

Nel modo bipolare

Pinza bipolare

-Inserire i due connettori del cavo della pinza bipolare nella apposita presa **2** posta sul pannello frontale.

OPERATIVITA'

A) Accendere lo strumento agendo sull'interruttore luminoso posto sul retro del medesimo.

B) Selezionare il modo di lavoro premendo il pulsante **6** posto nel settore **mode**, indicazioni luminose **7** per l'uso monopolare **8** per l'uso bipolare.

nel modo monopolare

C) Selezionare le funzioni operative desiderate premendo il pulsante:

-per la scelta del taglio: **cut 1** pulsante **9** oppure **cut 2** pulsante **10**

-per la scelta del coagulo: **coag 1** pulsante **11** oppure **coag 2** pulsante **12**

D) Impostare la potenza da 3 a 200 unità, agendo sui pulsanti **20** per il settore **cut** e sui pulsanti **22** per il settore **coag**.

nel modo bipolare

- per la scelta del coagulo: **coag 1** pulsante **11** **coag 2** pulsante **12**

E) impostare la potenza da 3 a 80 unità, agendo sui pulsanti **22** del settore **coag**.

La potenza massima impostabile nel modo bipolare è di 80 unità.

selezione del modo operativo desiderato

F) Selezionare il modo operativo desiderato agendo sul pulsante **14** posto nel settore **mode**:

a) Emissione continua

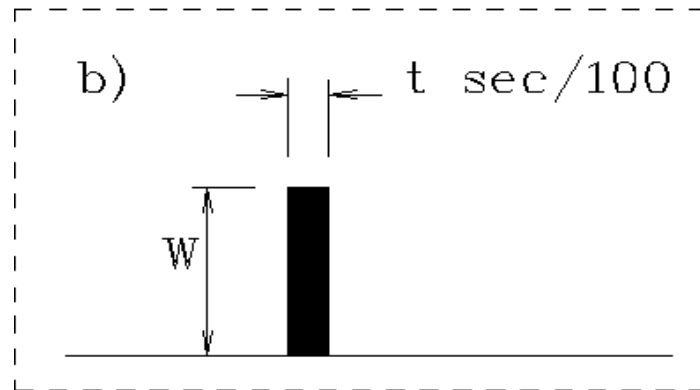
-Indicazione luminosa **16** accesa. In questo modo, agendo sul pedale, si avrà una emissione continua di corrente alla potenza predeterminata.

b) Emissione temporizzata (singolo impulso)

-Display **13** acceso.

Regolare la durata dell'impulso agendo sui pulsanti **17** (da 1 a 99 centesimi di secondo).

In questo modo, agendo sul pedale, si otterrà l'emissione di un singolo impulso della durata e della potenza predeterminate.

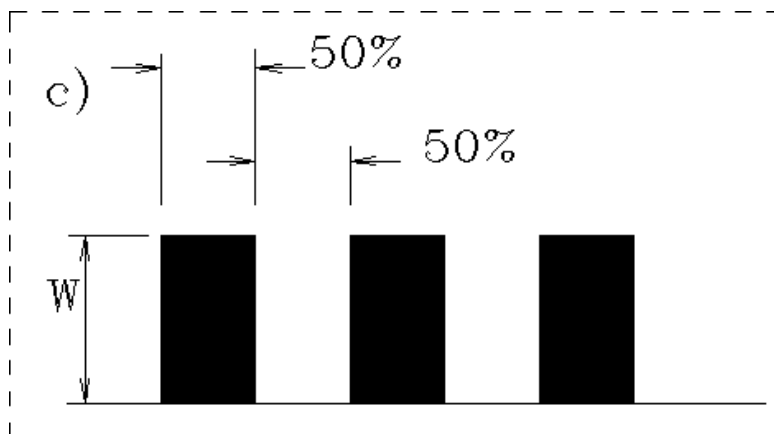
**c) Emissione pulsata**

-Display **15** acceso.

Selezionare la frequenza di ripetizione degli impulsi (da 3 a 20 Hz) agendo sui pulsanti **18**

In questo modo, agendo sul pedale, si otterrà l'emissione di un treno di impulsi alla frequenza prestabilita con una potenza media pari al 50 % di quella indicata sul display " **POWER**".

-nota- Il modo **repeat pulse** è un'alternativa al modo **continuous** nell'intento di ridurre ulteriormente il danno termico come pure l'uso di anestetici, grazie al minore accumulo di calore sul tessuto derivante dalla pausa interposta fra gli impulsi. E' evidente che tanto più bassa sarà la frequenza di ripetizione degli impulsi tanto minore sarà la diffusione termica.



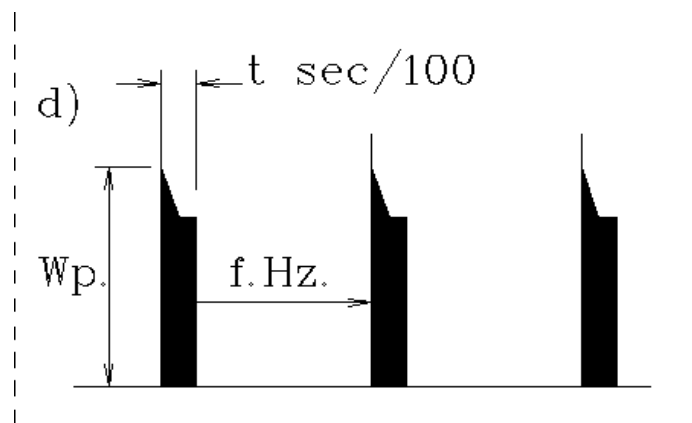
d) Emissione in superpulsato

-Display **13 - 15** accesi.

Selezionare:

- 2) La durata dell'impulso (in centesimi di secondo) agendo sui pulsanti **17**
- 2) La frequenza di ripetizione degli impulsi (da 3 a 20 Hz.) agendo sui pulsanti **18**, In questo modo agendo sul pedale, si avra l'emissione di un treno di impulsi di durata,frequenza e potenza predeterminati.

-nota. Il modo **superpulse** permette, modificando opportunamente il tempo di emissione dell'impulso (caratterizzato da una potenza di picco molto elevata) e la frequenza di ripetizione degli impulsi,di variare la percentuale di lavoro (**duty cycle**). Potenze di picco elevate, abbinate a tempi di riposo prolungati,consentono di operare con potenze medie basse riducendo così al minimo i danni ai tessuti circostanti.



La **tabella** seguente riporta i valori di "**duty cycle**" che si ottengono in funzione della durata dell'impulso e della frequenza impostate.

Detto valore rappresenta la percentuale del tempo di durata di ogni singolo impulso rispetto alla sua relativa pausa.

Esempio:

Valori impostati:

tempo : 4/100 sec.

Frequenza di ripetizione : 5 Hz. 5x4 = 20

Duty cycle corrispondente : **20** (= durata impulso : 20%
 pausa : 80%
 pot.media : 20% della
pot. Impostata).

TEMPO (sec./100)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	--
3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	
4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50		
6	6	12	18	24	30	36	42	48	54			
7	7	14	21	28	35	42	49	56				
8	8	16	24	32	40	48	56					
9	9	18	27	36	45	54						
10	10	20	30	40	50							
11	11	22	33	44	55							
12	12	24	36	48								
13	13	26	39	52								
14	14	28	42	56								
15	15	30	45									
16	16	32	48									
17	17	34	51									
18	18	36	54									
19	19	38	57									
20	20	40										

DUTY CYCLE

Hz.

SPECIFICHE TECNICHE

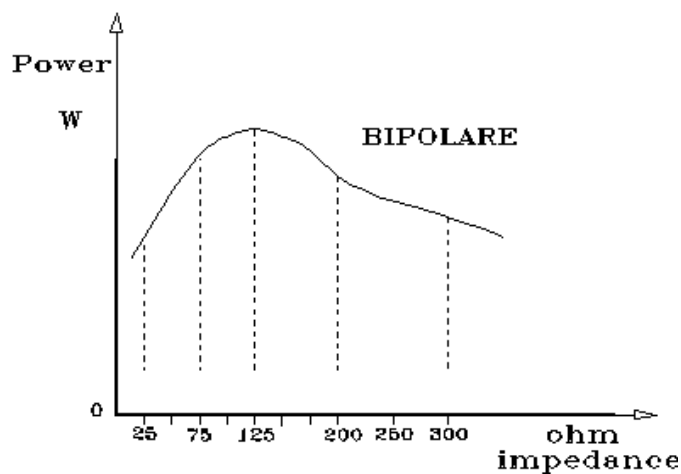
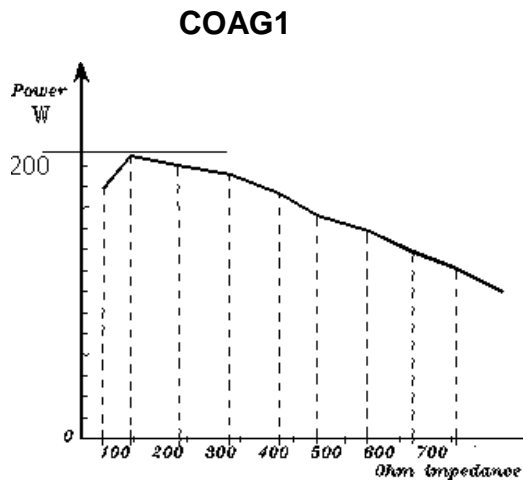
L'impedenza è la caratteristica che un elemento ha di opporsi al passaggio della corrente; pertanto più elevata è l'impedenza, maggiore è la difficoltà che incontra la corrente a transitare l'elemento.

Un tessuto ricco di liquidi presenta una bassa impedenza.

Ne consegue che nel corso di una coagulazione (funzione **coag**) si riscontra un'aumento progressivo dell'impedenza dovuto alla vaporizzazione dei liquidi.

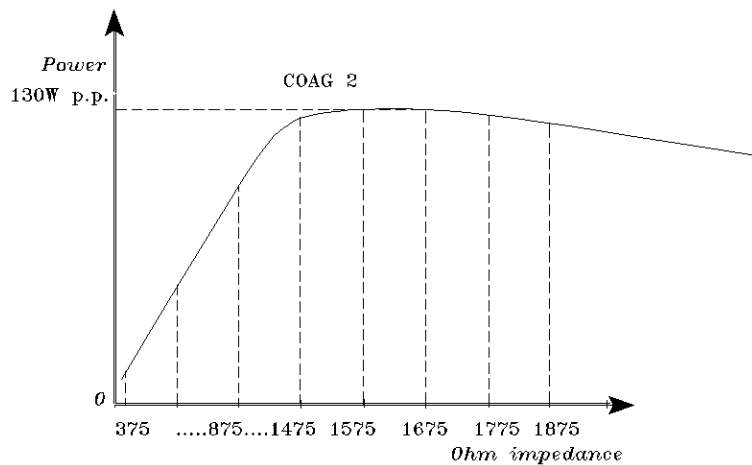
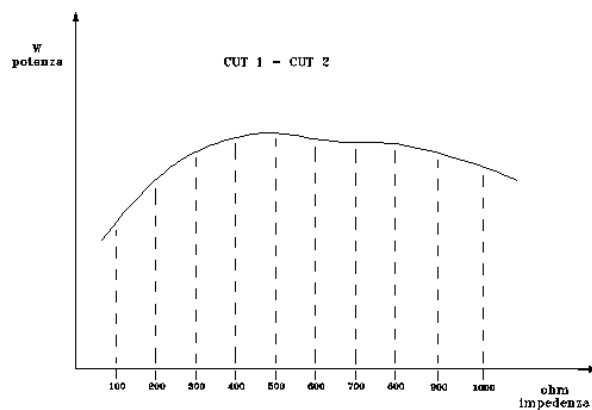
Allorchè l'impedenza aumenta, RF300 trasferisce meno energia evitando in tal modo gli effetti distruttivi che si verificherebbero nella fase successiva al coagulo.

La figura rappresenta il trasferimento di energia in funzione dell'impedenza di carico.



Per contro nella condizione di taglio (funzione **cut**), a seguito della coagulazione delle proteine ed al raggiungimento di un valore di impedenza più elevato, RF300 trasferisce la massima energia programmata dando luogo ad un taglio perfetto con scarsi residui carboniosi.

La figura rappresenta il trasferimento di energia in funzione dell'impedenza di carico.



CONSIDERAZIONI ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PREMESSA

E' necessario distinguere fra danno termico voluto e danno termico non desiderato.

Si intende per **danno termico voluto** l'effetto di escissione, di vaporizzazione e di coagulo su zone chiaramente delimitate dall'intenzione dell'operatore.

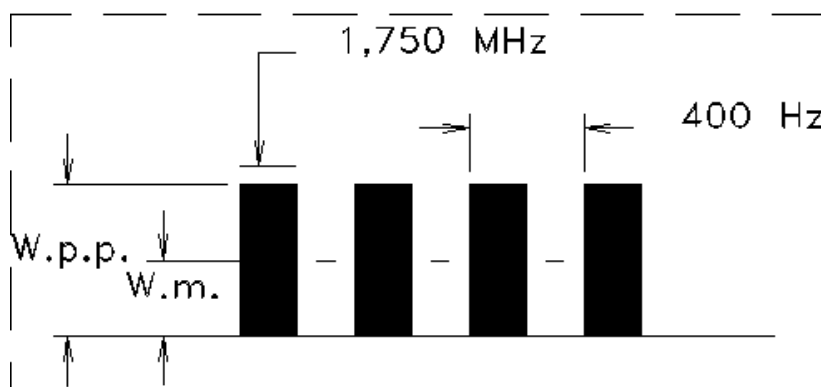
Si intende per **danno termico non desiderato** l'effetto distruttivo legato alla diffusione termica sui tessuti immediatamente circostanti la zona operativa.

Il fenomeno di diffusione termica è determinato, oltre che dalla caratteristica del mezzo di trasmissione (tessuto), dall'energia media applicata (potenza) e soprattutto dalla durata del tempo di esposizione al fenomeno.

Ne deriva che anche elevatissime sollecitazioni termiche aventi un tempo di durata estremamente breve non determinano diffusione termica e conseguenti danni.

Il sistema di emissione della radiofrequenza a **1,750 Mhz** dell'elettrobisturi RF300 avviene per impulsi (modulazione) a frequenze prestabilite e controllate da microprocessore.

Ne consegue che la potenza di impatto di ogni singolo impulso sul tessuto è superiore rispetto alla potenza efficace programmata sul display.



Frequenza di emissione: 1,750 MHz Modulazione: 400 Hz

Tale caratteristica consente il massimo trasferimento di energia al tessuto nel minor tempo e conferisce all'elettrobisturi RF300 una elevata capacità di taglio e di coagulo di alta qualità pur mantenendo il massimo rispetto dei tessuti limitrofi alla zona operativa.

Funzioni: CUT 1 - CUT 2

Vengono utilizzate essenzialmente per incisioni- escissioni tenendo presente che:

CUT 1 effettua un taglio puro

CUT 2 effettua un taglio con lieve effetto coagulante.

Nota: il **CUT 2** con apposito elettrodo, viene utilizzato anche per il coagulo di superficie.

Funzioni: COAG 1 - COAG 2

Vengono utilizzate essenzialmente per coagulare:

COAG 1 effettua un coagulo a bassa impedenza e bassa tensione

COAG 2 effettua un coagulo ad alta impedenza ed alta tensione

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE DI PICCOLI GUASTI

RF300 nasce da un attento esame delle diverse esigenze chirurgiche ed è realizzato in costruzione solida che garantisce affidabilità e sicurezza di funzionamento, senza richiedere nessun tipo di manutenzione straordinaria.

GUASTO	POSSIBILE CAUSA	INTERVENTO
Non c'è corrente	Cavo alimentazione non collegato.	Controllare la spina alla presa parete o quella sul retro dell'apparecchio.
	Fusibili esterni interrotti posizionati sulla vaschetta di alim.sul retro dell'apparecchio.	Sostituire i fusibili 5x20(3A-ritard)
Non commutano i comandi del pannello frontale.	Guasto interno	Contattare la E.P.E.M.
Non c'è emissione quando si preme il pedale.	la connessione del pedale non è effettuata	Controllare la connessione.
Accensione di spie luminose nel settore safety alarms		Fare riferimento alla pagina:

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI SICUREZZA**MANUTENZIONE - PULIZIA - CONDIZIONI AMBIENTALI -**

Condizioni ambientali per il funzionamento: comprese tra 10°C e 40°C
Condizioni ambientali per l'immagazzinamento e trasporto: comprese tra 0°C e 60°C
Umidità relativa da 30 al 75%

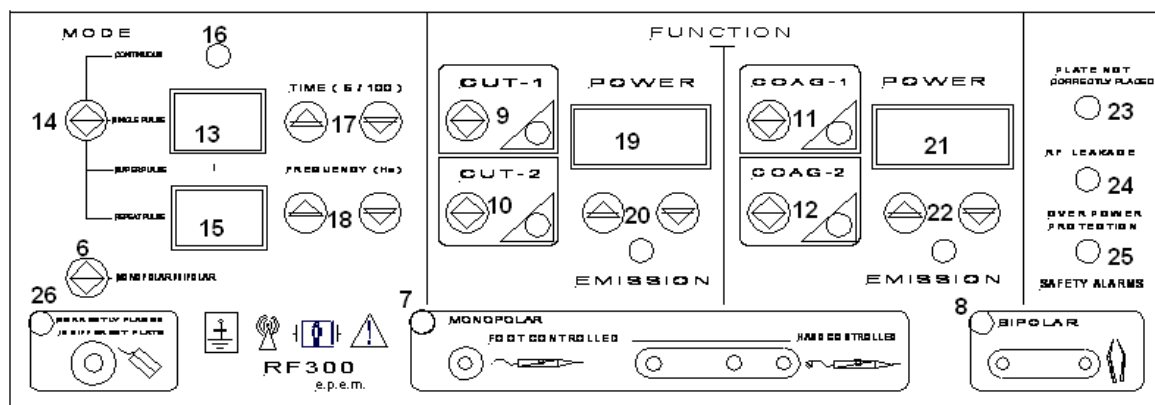
Effettuare la pulizia dell'elettrobisturi usando un panno morbido e asciutto o un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro. **Non** usare agenti volatili (come benzina, trielina, pulitori spray,ecc.)
Evitare di maneggiarlo bruscamente o di farlo cadere.

La E.P.E.M. srl. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali danni derivanti dall'inosservanza delle sopra dette norme,
Non sono coperti da garanzia :

- 1) Danni derivanti da trattamento improprio, brusco o a trascuratezza.
- 2) Guasti dovuti a incendio o ad altre calamità naturali.
- 3) Guasti dovuti a riparazione o a messa a punto impropria effettuata da qualsiasi persona che non sia la E.P.E.M. srl o personale da essa espressamente incaricato.
- 4) Gli accessori soggetti ad usura (elettrodi) non sono coperti da garanzia.

GARANZIA: Durata 12 mesi dalla consegna.

DESCRIZIONE COMANDI



COLLEGAMENTI ESTERNI



- 1) Connessione pedale (sul retro dell'apparecchio)
- 2) Ingresso bipolare
- 3) Ingresso manopolo controllato a pedale
- 4) Ingresso manopolo a comando manuale
- 5) Ingresso piastra di riferimento
- 6) Pulsante selezione mono/bipolare
- 7) Modo monopolare
- 8) Modo bipolare
- 9) CUT 1: taglio puro
- 10) CUT 2: taglio con lieve effetto coagulante
- 11) COAG 1: coagulazione bassa impedenza
- 12) COAG 2: coagulazione alta impedenza
- 13) TIME (S/100) : display durata impulso
- 14) Pulsante selezione emissione:Single-P./Super-P./Repeat-P./Continuous
- 15) FREQUENCY (Hz.) :display frequenza di ripetizione
- 16) Emissione in continuo
- 17) Pulsanti programmazione durata impulso (da 1 a 99 centesimi sec.)
- 18) Pulsanti programmazione frequenza ripetizione impulsi (da 3 a 20 Hz.)
- 19) POWER :display potenza settore (CUT 1-CUT 2)
- 20) Pulsanti programmazione potenza settore (CUT 1-CUT 2)
- 21) POWER :display potenza settore (COAG 1- COAG 2-BIPOLAR)
- 22) Pulsanti programmazione potenza settore (COAG 1 -COAG 2-BIPOLAR)
- 23) Allarme: piastra non correttamente applicata al paziente/cavo non connesso
- 24) Allarme: correnti di fuga H.F.
- 25) Allarme:circuito controllo potenza
- 26) Segnalazione piastra correttamente applicata



Elettrodo neutro riferito a terra alle alte frequenze



Radiazione non ionizzante



Attenzione, consultare la documentazione annessa



Apparecchiatura BF protetta contro gli effetti della defibrillazione