QS50D
QS80D

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT	**EN**	*USER MANUAL*
EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA	**ES**	*MANUAL DE USUARIO*
ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE	**FR**	*MANUEL DE L'UTILISATEUR*
APPARECCHI PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA	**IT**	*MANUALE D'USO*
EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA	**PT**	*MANUAL DO UTILIZADOR*
CHIRURGISCHE HOCHFREQUENZGERÄTE	**DE**	*BENUTZERHANDBUCH*



Quirumed

CE 0051

QS50D-QS80D

04 **ENGLISH**

54 **ESPAÑOL**

105 **FRANÇAIS**

156 **ITALIANO**

206 **PORTUGUÊS**

256 **DEUTSCH**

SUMMARY

IMPORTANT 6
INTRODUCTION 7
GENERAL DESCRIPTION 7
INTENDED USE/ FIELDS OF APPLICATION 8
INTENDED USER 9
INTENDED PATIENT POPULATION 9
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION 9
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES 13
OPERATIVE TECHNIQUES 17
MONOPOLAR CUT 17
MONOPOLAR COAGULATION 18
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS 19
BOX LABEL 21
CONTRAINDICATIONS 22
SAFETY 23
PRECAUTIONS 26
INSTALLATION 30
PATIENT SAFETY 32
CORRECT PATIENT POSITIONING 32
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE 33
PUTTING INTO SERVICE 35
QS50D FRONTAL PANEL 37
QS80D FRONTAL PANEL 38
QS50D OPERATION MODE 39

QS80D OPERATION MODE 40
BACK PANEL 42
TECHNICAL CHARACTERISTICS 43
HARDWARE REQUIREMENTS 44
MAINTENANCE 45
GENERAL 45
CLEANING OF THE CABINET 45
CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS 45
GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS 46
REPAIRS 47
CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE 48
FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST 48
DIAGRAMS 49

IMPORTANT

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

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

If you need Technical Assistance, contact LED SpA.

Produttore / *Manufacturer*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

INTRODUCTION

GENERAL DESCRIPTION

QS50D is an electrosurgical device capable of delivering currents suitable for cutting, coagulated cutting and coagulation.

QS80D is an electrosurgical device capable of delivering currents suitable for cutting, coagulated cutting, coagulation and monopolar micro coagulation. The type of surgical operations that can be performed are those in which minor monopolar cutting or coagulation is required.

The types of surgical operation which can be carried out are those where monopolar minor electrosurgical cutting or coagulation is requested.
Power output can be active through single foot switch command.
The most advanced electronic components and circuitry including LSI microcontrollers are applied to provide all the prerequisite for safe and reliable operation.

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

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

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

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

INTENDED USE/ FIELDS OF APPLICATION

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

The **QS50D** and **QS80D** equipment are designed to be used in the following sectors:

Description	**QS**	
	50D	**80D**
Electrosurgical unit code	QUI10100.051	QUI10100.081
Casualty Surgery	●	●
Dental	●	●
Dermatology	●	●
Endoscopy	-	-
First Aid	●	●
Gastroenterology	-	-
General Surgery	-	-
Gynecology	-	-
Neurosurgery	-	-
Oftalmology	-	-
Orthopedics	-	-
Otorhinolaryngology	-	-
Pediatric Surgery	-	-
Plastic Surgery	-	-
Pneumology	-	-
Urology	-	-
Vascular Surgery	-	-

● = Usable
- = Not Usable

INTENDED USER

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

INTENDED PATIENT POPULATION

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

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

	QS50D	QS80D
High Frequency Surgical Equipment Code	QUI10100.051	QUI10100.081

Code	Description	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Handpiece without control buttons	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Assorted electrode set (10 pcs), length 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Autoclavable rod-type neutral electrode, diameter 12 mm	■/1	-
00304.00	Waterproof single footswitch for monopolar activation	■/1	■/1
00100.03	Power cable 2 m, SIE-IEC connector	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Cable for rod-type neutral electrode connection	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Connection cable for neutral electrode, models 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Standard neutral electrode	○	■/1
00100.00	Power cable 2 m, IT-IEC connector	○	○
00100.01	Power cable 5 m, SIE-IEC connector	○	○
00100.04	Power cable 2 m, USA-IEC connector	○	○
00100.05	Power cable 2 m, GB-IEC connector	○	○
00100.07	Power cable 2 m, BR-IEC connector	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
00100.09	Power cable 2 m, AU-IEC connector	○	○
00100.10	Power cable 5 m, JP-IEC connector	○	○
00201.02_S	PENCIL – Autoclavable micro-needle surgical handpiece	○	○
00400.00	NEUTRAL - Rod-type neutral electrode with integrated cable	○	○
00401.01	NEUTRAL – Metal neutral electrode 240x160 mm with cable	○	○
00401.02	NEUTRAL – Autoclavable metal neutral electrode 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Autoclavable metal neutral electrode 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – FLEX-type reusable neutral electrode	○	○
00401.11	NEUTRAL – FLEX-type reusable neutral electrode with cable	○	○
00401.12	NEUTRAL – FLEX-type autoclavable neutral electrode with cable	○	○
00401.20	NEUTRAL – FLEX S-type autoclavable neutral electrode with cable	○	○
00401.21	NEUTRAL – FLEX S-type neutral electrode with integrated cable	○	○
00401.22	NEUTRAL – FLEX S-type neutral electrode with autoclavable cable	-	○
00403.02	NEUTRAL – Rod-type neutral electrode, diameter 20 mm	○	-
00404.07	Connection cable for neutral electrode models F7915/F7930	-	○
00404.09	Autoclavable connection cable for neutral electrodes 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500.00/L	ELECTRODE – Assorted electrode set (10 pcs), length 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Straight blade electrode, length 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Curved blade electrode, length 7 cm	○	○
152-115	ELECTRODE – Straight blade electrode, length 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Straight needle electrode, length 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Curved needle electrode, length 7 cm	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
152-125	ELECTRODE – Straight needle electrode, length 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Spherical electrode, ⌀ 2 mm, length 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Curved spherical electrode, ⌀ 2 mm, length 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Spherical electrode, ⌀ 3 mm, length 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Curved spherical electrode, ⌀ 3 mm, length 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Spherical electrode, ⌀ 3 mm, length 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Spherical electrode, ⌀ 4 mm, length 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Curved spherical electrode, ⌀ 4 mm, length 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Loop electrode 10x10 mm, shaft length 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Loop electrode 20x13 mm, shaft length 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Loop electrode 20x20 mm, shaft length 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Conization electrode, length 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Straight fine wire electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Straight fine wire electrode (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Angled spherical electrode ⌀ 3 mm (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Angled spherical electrode ⌀ 3 mm (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L11	Electrode set for microsurgical applications (10 pcs)	○	○
500500.L2	ELECTRODE – Angled fine wire electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Angled fine wire electrode (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Loop electrode ⌀ 4 mm (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Loop electrode ⌀ 4 mm (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L4	ELECTRODE – Loop electrode ⌀ 8 mm (5 pcs), length 5 cm	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
500500.L4/L	ELECTRODE – Loop electrode ⌀ 8 mm (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Angled hook electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Angled hook electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Angled thick wire electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Angled thick wire electrode (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Drip-type electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Drip-type electrode (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Loop electrode (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Loop electrode (5 pcs), length 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Straight spherical electrode ⌀ 3 mm (5 pcs), length 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Straight spherical electrode ⌀ 3 mm (5 pcs), length 10 cm	○	○
0350	Disposable neutral electrode, model F7805	○	○
6429A	NEUTRAL – Metal neutral electrode 240x160 mm	○	○
F7520	Electrode cleaning sponge, dimensions 47x50 mm	○	○
F7920	Bipartite disposable neutral electrode, model F7920	-	○
F7930	Neutral electrode in bipartite conductive rubber, without cable	-	○
TR003	Trolley with 3 standard shelves	○	○
TR003W	Trolley with 3 wide shelves	○	○
TR004	Trolley with 4 shelves	○	○
TR005	Trolley with 5 shelves	○	○
TR005W	Trolley with 5 wide shelves	○	○

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

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In electrosurgical interventions the traditional use of surgical blade is substituted by an electrosurgical needle that allows for fast and effective cut and coagulation of the targeted tissue.
The electrosurgical needle operates on the principle of converting electrical energy into heat and consists of the following components:

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

Electric current flowing through biological tissue usually can cause:

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

1) ***Joule Effect***

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

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

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

- **Current Intensity and output power**

- **Modulation level**
  Parameters that can be interpreted from the waveform of the high-frequency current produced by the generator.

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

- **State of active electrode**
  Thermal effects can be related to the resistance of the human body to which the contact resistance of the electrode must be added. It is essential to keep the active electrodes perfectly clean in order not to have a reduction in the effects.

- **Characteristics of the tissue**
  The resistive characteristics change according to the biological tissues.

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

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

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

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

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

- **Mixed currents**
  These are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a substantial layer of eschar.
  The high frequencies used by the electrosurgical scalpel, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate matter and cause the current to flow through the conductor

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

2) ***Faradic Effect***

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

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

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

The physiological system of stimulus transmission follows a limiting curve in which pulsed or low-frequency currents generate a pacing pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), which is used in electrosurgery, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient at the level of neuro-muscular reactions), let alone electrolyte damage to the body.

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

3) ***Electrolytic Effect***

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

OPERATIVE TECHNIQUES

MONOPOLAR CUT

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

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

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

When the output power is properly set there should be:

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

MONOPOLAR COAGULATION

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

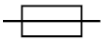
The following rules help the operator to achieve good coagulation:

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

MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

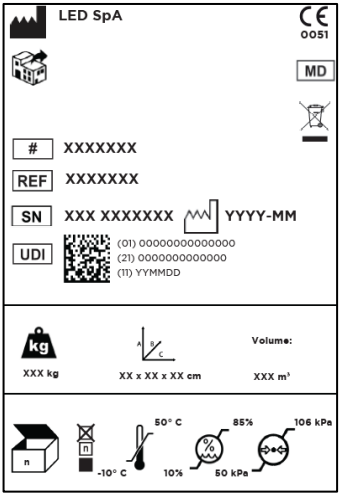
In accordance with international standards ISO 15223-1:2021 'Medical devices – Symbols to be used in information to be provided by the manufacturer' and ISO 780:2015 'Packaging – Packaging for distribution – Graphic symbols for handling and storage of packaging', all symbols on device labels and secondary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

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not connected to ground at either high or low frequencies.
2		CF Class equipment protected against defibrillator-induced discharge.
3		Non-ionising radiation generator equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy.
6		The product should not be disposed of in urban waste containers but must be disposed of through separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial Number.
9		Production date.
10		Unique Device Identification.
11		Medical Device.
12		Dealer.
13		No maintenance by the user.
14		Catalogue number (Code).

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
15		Temperature Limits.
16		Humidity Limits.
17		Atmospheric Pressure Limits.
18		This Way Up.
19		FRAGILE – Handle With Care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect against moisture.
22		Number of maximum stackable packages.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of Pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28	**IP**	Protection against harmful ingress of water or particulate matter.
29		Fuse.
30		Distribution packaging must not be overturned or tipped over.

BOX LABEL

With reference to ISO 15223-1:2021, “Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supplied” and ISO 780:2015, “Packaging – Pictorial Marking for Handling of Goods”, the following indications are present on the unit's carton box label:



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

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:
- pacemaker carriers
- with stimulation electrodes
- with metallic prostheses
- with serious blood pressure imbalances
- with serious diseases of the nervous system
- with serious kidney failure
- in state of pregnancy.

COLLATERAL EFFECTS

In the context of electrical surgery, burns due to high frequency are the main causes of burns caused to the patient, but they are not the only ones involved. One can also get necroses by compression, allergic reactions to disinfectants, gas sparks or flammable liquids.
Some of the causes of burns are to be attributed to:
- insufficient medical equip training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electrosurgical units
- use of disinfectants with high alcohol content
- incorrect position of the patient during the electrosurgical operation
- contact between active electrode and the skin
- contact with liquid
- long application of HF currents
- incorrect application of the patient-plate.

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

SAFETY

WARNING: Electrosurgery carries inherent risks, and improper usage of any component within the electrosurgical system can result in severe burns to the patient. It is absolutely crucial that you meticulously read and comprehensively understand all instructions before attempting to utilize an active electrode. Neither the manufacturer nor any retailers can be held liable for any harm or damage, whether direct or indirect, caused to individuals or equipment due to the incorrect use of the device and its accompanying accessories.
The accessories provided with this unit are designed to be compatible specifically with this unit and may not work with other electrosurgical units. Prior to connecting any additional accessories to this unit, the user must confirm that these accessories possess insulation characteristics that align with those of this unit (please refer to the "TECHNICAL CHARACTERISTICS" section for details). The user must assess the packaging integrity of sterile accessories before their initial use.

ATTENTION

- DO NOT USE on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- DO NOT USE in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.
- DO NOT PLACE instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- INSPECT instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with

a high-voltage insulation testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.

- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is OFF. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- DO NOT ACTIVATE the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- ASPIRATE fluids from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in proximity to an active electrode can carry electrical current or heat away from the target tissues, potentially causing unintended patient burns.
- DO NOT USE with hybrid systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This can result in burns at alternative sites due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic systems.

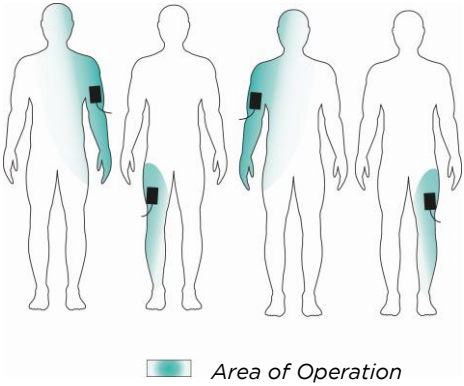
- Before increasing the intensity, verify the adhesion of the neutral electrode and its connections. Apparent low power or device malfunction at normal operating settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.
- This unit has a CQM system; please note that the loss of secure contact between the neutral electrode and the patient will not trigger an alarm unless a compatible monitoring neutral electrode (split neutral electrode) is used.

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

PRECAUTIONS

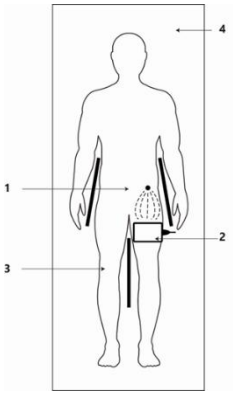
The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

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



- When using single-use neutral electrodes, always adhere to the provided expiry dates.
- For multi-use electrodes, ensure that the fixation systems in place guarantee stability during use.
- When applying the neutral electrode, avoid a transverse path and instead favour a vertical or diagonal path, especially when using a bipartite neutral electrode. This helps distribute current evenly across the surface of the neutral electrode and reduces the risk of patient burns.

- If you encounter difficulty in correctly applying the neutral electrode, consider using the bipolar technique instead of the monopolar approach, if feasible.
- To prevent the patient from coming into contact with earthed metallic parts or components with significant grounding capacity (such as an operating table or supports), you must use an antistatic drape for this purpose.
- To avoid skin-to-skin contact (e.g., between the arm and trunk, between the legs, or on the breasts), it's allowed to insert dry gauze. Additionally, ensure that body areas prone to profuse sweating are kept dry.

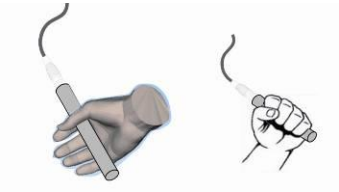


1. *Active Electrode –* ***2.*** *Neutral Electrode*
3. *Dry Gauze –* ***4.*** *Antistatic Drape*

- When using both an electrosurgical scalpel and a physiological monitoring device on the same patient, it is allowed to place all monitoring electrodes as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are discouraged. In any case, you must use monitoring systems that incorporate high-frequency current-limiting devices.
- Position surgical electrode cables in a manner that prevents contact with the patient or other conductive materials. Active electrodes that are not in use should be isolated from the patient.

- Consider utilizing bipolar techniques when operating on body parts with a relatively small cross-sectional area. This helps prevent unintended coagulation.
- Set the output power level to the lowest effective setting for the intended purpose, minimizing the risk of excessive tissue damage.
- If the electrosurgical unit exhibits an obvious low output level or operates incorrectly, even when set up for normal power delivery, this could indicate issues with the application of the neutral electrode or poor contact in the neutral electrode connections. Therefore, it is essential to verify the proper placement and connections of the neutral electrode before considering higher power settings.
- Avoid the use of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen, especially in chest or head operations, unless they can be safely aspirated. Whenever possible, opt for non-flammable substances for cleaning and disinfection purposes. If flammable substances are used for cleaning, disinfection, or as solvents for adhesives, they should be allowed to completely evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of flammable solutions accumulating under the patient or in cavities like the umbilicus and vagina. Any fluid in these areas should be removed before using the device. It's important to consider the presence of endogenous gases as well.
- Be aware that certain materials, such as cotton wool or gauze impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions. Take necessary precautions to prevent such incidents.
- Patients with pacemakers or pacing electrodes are at risk of interference with their pacemaker's functionality or potential pacemaker damage when exposed to electrosurgical equipment. If any uncertainty arises, it is allowed to consult the cardiology department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation that can affect other medical devices, unrelated electronics, telecommunications systems, and navigation systems. To prevent interference, you must maintain a minimum distance of at least 1.5 meters between the electrosurgical equipment and other devices.

- Regularly inspect accessories, with special attention to electrode cables and any endoscopy accessories, to ensure there is no damaged insulation or other defects that could compromise their safety or effectiveness.
- To connect accessories compatible with the equipment's characteristics, you must compare the insulation characteristics of the accessories (information provided by the manufacturers) with the specifications of the supplied unit (as outlined in the Technical Characteristics section). This step ensures proper compatibility and safe operation.
- **Caution**: Failure of the surgical equipment may result in an unintentional increase in power output.
- Stimulation of the patient's muscles or nerves can be caused by low-frequency currents originating from electrical sparking between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs, stop surgery and check all connections to the generator. If the problem is not resolved in this way, the generator should be inspected by qualified personnel for maintenance.
- The neutral rod electrode must be held firmly in the patient's hand.



INSTALLATION

- Electrical safety is guaranteed only when the equipment is correctly connected to a reliable power supply network with proper grounding, in compliance with current safety standards. It is essential to ensure this fundamental safety requirement, and if there are any doubts, seek a comprehensive inspection of the system by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for potential damage caused by the absence of an efficient earth connection in the installation. Operating the equipment without a protective earth connection is strictly prohibited.
- Before connecting the equipment, verify that the provided voltage, as indicated on the rear panel, matches the voltage available in your mains power supply.
- In the event of any incompatibility between the power socket and the equipment's power cable, only replace it with a suitable type. It is not allowed to use adapters, multiple connections, or extension cables. If their use becomes necessary, it is mandatory to employ single or multiple adapters that comply with current safety standards.
- Protect the equipment from exposure to outdoor elements such as rain and direct sunlight. The apparatus must be shielded to prevent the infiltration of liquids.
- Do not keep the equipment plugged in unnecessarily. Turn it off when it is not in use to conserve energy and ensure safe operation.
- This equipment is not designed for use in explosive environments. Avoid using it in such environments where there may be a risk of ignition or explosion.
- The equipment should be used only for its intended purpose. Any other use should be considered improper and potentially dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper, incorrect, or unreasonable use.
- Modifying or attempting to modify the equipment is dangerous and should not be done. Altering the characteristics of the equipment can lead to unsafe operation and potential hazards.

- Before performing any cleaning or maintenance procedure, disconnect the appliance from the electrical supply by either unplugging it from the mains or turning off the main switch of the system.
- In the event of equipment breakage or malfunction, power it off immediately. For any necessary repairs, seek assistance only from an authorized service center and request the use of original spare parts. Failure to adhere to these regulations may jeopardize equipment safety and pose risks to the user.
- Do not reduce or disable the acoustic signal indicating generator activation. A functioning activation signal can help minimize or prevent injuries to patients or personnel in the event of accidental activation.
- Do not test the equipment's operation by generating power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts. Testing in this manner can be unsafe.
- If required, use appropriate fume extraction methods in the surgical field to manage the release of smoke or fumes generated during procedures.

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

PATIENT SAFETY

During high-frequency electrosurgery procedures, it's crucial to understand that the patient becomes a conductor of electrical voltage relative to the earth potential. Consequently, if there is contact between the patient and electrically conductive objects (such as metal objects, damp or wet sheets, cloths, etc.), it can result in the generation of electric current at the point of contact.
The user must conduct thorough inspections of the device and its accessories before use, and to strictly adhere to all pertinent safety regulations.

CORRECT PATIENT POSITIONING

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

- The patient does not come into contact with metal parts such as the operating table or supports.
- Ensure that respirator hoses do not rest on the patient's body.
- Always maintain coatings on the grounded operating table to dissipate electrostatic charges.
- Place the patient on a thick fabric with insulating properties, covered with an adequate number of layers.
- Ensure the patient does not touch damp sheets or mattresses.
- Prevent body secretions, cleaning fluids, or other liquids from soaking dry sheets.
- Keep the area beneath the patient free of liquid residue.
- Employ catheters to manage urinary excretions.
- Keep areas of the body prone to increased sweating or areas with skin-to-skin contact points dry using drapes (e.g., arm/body trunk, leg/leg, breasts, skin folds).
- Properly insulate all conductive and grounding supports and brackets.
- Adjust the anesthesia dosage to prevent excessive sweating.

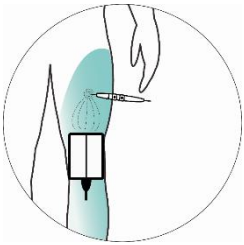
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

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

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

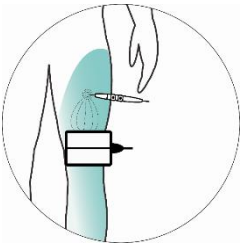
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

1. ***Correct positioning***



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

2. ***Incorrect Positioning***



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

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

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

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

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

If the electrode were placed in an area subjected to pressure during the procedure, the compressive load would result in reduced skin perfusion. Consequently, the heat generated can only be partially dissipated, thereby increasing the risk of burns. Furthermore, there is an increased risk of pressure points (decubitus) formation due to the heating that occurs. This temperature rise leads to a higher demand for oxygen (O_2) and energy in the affected area, contributing to the potential development of pressure areas on the body.

PUTTING INTO SERVICE

- Inspect the unit for damages during transport. The claims for possible damages will be accepted only in case they are immediately communicated to the carrier; the damages that are found must be written down and presented to LED SpA or to your own retailer. If the unit is returned to the LED SpA or to your own retailer, it is necessary to use the original equipment package or another equivalent one, to guarantee safety during transport.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. Mains voltage, indicated above the inlet, must agree with the local mains voltage (mains voltage frequency: 50-60 Hz). The correct voltage setting is selected. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- Connect mains cable to a mains outlet having good hearth connection.

OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN.

- The unit must be installed on a level surface, with dimension, at least, correspondent to those of the base of the unit itself. Around the unit must be left a space of 25cm, at least.
- Connect the mains cable to the mains socket on the rear panel of the unit.
- Connect, if request, the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to the eventual equipotential socket of the plant.
- Connect the single foot switch or the double foot switch (optional) to the connector on the rear panel.
- Connect handle, in the case of use of handle without finger switch it shall be connected on the buckle indicated "ACTIVE".
- Let units work in dry environment only. Any verified condensate must be let evaporate before putting in

operation the unit. Don't exceed the temperature environment or the allowed moisture.

- Environments condition:
  Temperature: 10/40°C
  Relative Humidity: 30/75%
  Pressure: 70/106kPa
- Before using the unit, it is necessary to connect the cable to the patient plate, and these connected to unit. The neutral electrode must apply to patients (see “SAFETY” chapter). Single plate electrodes and split plate electrodes can be. When the unit is switched on if the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.
- When the unit is switched on, through the on/off switch on the rear panel, after having checked the internal parameters, it will work with the function and the power level utilized during the last switching (when the unit is switched for the first time the level will be 00).

QS50D FRONTAL PANEL



1. Output level adjustment knob
2. Output level indicator
3. CUT function selection button
4. CUT 1 function selection button
5. CUT 2 function selection button
6. COAG function selection button
7. Connector for neutral electrode connection
8. Connector for active electrode handpiece
9. Connector for footswitch

QS80D FRONTAL PANEL



1. Output level adjustment knob
2. Output level indicator
3. CUT function selection button
4. BLEND function selection button
5. COAG function selection key
6. MICRO function selection button
7. Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
8. Connector for neutral electrode connection
9. Connector for active electrode handpiece
10. Connector for footswitch

QS50D OPERATION MODE

SWITCH ON

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

PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT

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

Cut Current (CUT)



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

Coagulated-Cut Current (CUT 1)



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

Coagulated-Cut Current (CUT 2)



The CUT2 current is suitable for coagulated cutting when greater coagulation associated with cutting is desired.

Coagulation Current (COAG)



The COAG modulated current is characterised by good superficial coagulation properties while at the same time likely to produce eschar and partial carbonisation of the tissue. The advantage of this type of coagulation lies in the rapidity with which the effect is obtained.

QS80D OPERATION MODE

SWITCH ON

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

PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT

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

Cut Current (CUT)



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

Coagulated-Cut Current (BLEND)



The BLEND mixed current is suitable for coagulated cutting when deep coagulation associated with cutting is desired. This provides a current suitable for coagulated cutting in the absence of eschar and carbonisation.

Coagulation Current (COAG)



The COAG modulated current is characterised by good superficial coagulation properties while at the same time likely to produce eschar and partial carbonisation of the tissue. The advantage of this type of coagulation lies in the rapidity with which the effect is obtained.

Micro-Coagulation Current (MICRO)



The MICRO modulated current is suitable for coagulation of small vessels. The coagulation process is in this case more controlled and precise.

SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE CIRCUIT OF NEUTRAL ELECTRODE (OC)

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

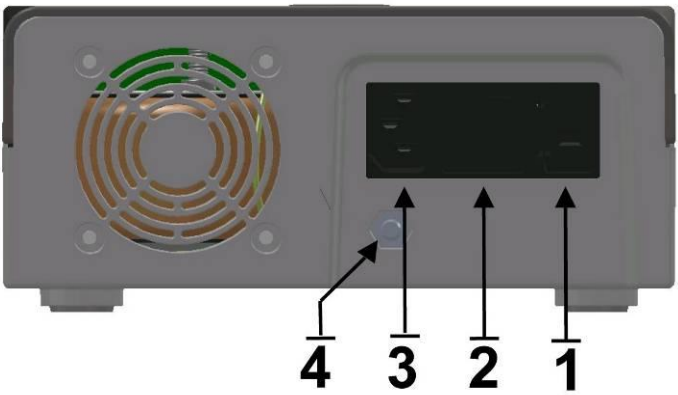
ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL

To modify the emission acoustic signal, it is necessary to follow those indications:

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

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

BACK PANEL



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

POWER SUPPLY MODULE AND VOLTAGE SELECTOR

Power supply module is the connection point of mains voltage feeding to the unit. This module is provided with line fuses and the voltage selector. **WARNING:** before switch on the unit, operator must verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net. (please refer to chapter “INSTALLATION”).

POWER ON-OFF SWITCH

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

	QS50D	QS80D
High Frequency Surgical Equipment Code	QUI10100.051	QUI10100.081

Tol.	Description	QS	
		50D	80D
30%	Minimum presectable power	0	0
-	Level step	1	1
-	Digital level display	●	●
320%	Maximum output power CUT (W)	50 → 400Ω	80 → 400Ω
320%	Maximum output power CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
320%	Maximum output power CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
3 20%	Maximum output power BLEND (W)	-	60 → 400Ω
320%	Maximum output power COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
320%	Maximum output power MICRO (W)	-	20 → 600Ω
3 5%	Modulation factor CUT	Pure 100%	Pure 100%
3 5%	Modulation factor CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5%	Modulation factor CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5%	Modulation factor BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5%	Modulation factor COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5%	Modulation factor MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5
3 0.3	Crest Factor CUT 1	1.8	-
3 0.3	Crest Factor CUT 2	2.1	-
3 0.3	Crest Factor BLEND	-	1.9
3 0.3	Crest Factor COAG	2.3	2.2
3 0.3	Crest Factor MICRO	-	2.2
3 10%	Working frequency	600 kHz	700 kHz
3 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp)	1000	1000
3 15%	Maximum output voltage CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15%	Maximum output voltage CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp)	-	1000
3 15%	Maximum output voltage COAG (Vpp)	1000	1000
3 15%	Maximum output voltage MICRO (Vpp)	-	900
3 0.5	Weight Kg	2.5	2.5
3 10	Size WxHxD mm	190x85x239	190x85x239
3 5%	Selectable power (Vac)	115 –230	115 –230
3 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60

Tol.	Description	QS	
		50D	80D
-	Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10%	Electrical input power (VA)	280	280
-	Self-check	●	●
-	Split or not split patient plate allowed	-	●
-	Last working condition storing	●	●
-	Electrical Class (EN60601-1)	Class I Applied Part CF	Class I Applied Part CF
-	MDR 2017/745/UE Class	II b	II b
-	IP Protection Class (EN 60529)	IP32	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Class (Group / Class)	2 / A	2 / A
-	Patient circuit	F	F
-	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30	10 / 30
-	Output power control	Foot-switch	Foot-switch
-	Defibrillation-proof	●	●
-	Equipotential binding	●	●
-	ABS cabinet	●	●

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

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

MAINTENANCE

GENERAL

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

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

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

CLEANING OF THE CABINET

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

CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS

If disposable non-sterile accessories are used, you must meticulously follow the Instructions for Use (IFU) provided by the manufacturer for the sterilization method and to dispose of them according to the currently applicable regulations.
In the case of reusable accessories, you must adhere to the maximum number of cycles and the sterilization method specified in the manufacturer's Instructions for Use for each accessory.

GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS

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

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

REPAIRS

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

FUSES SUBSTITUTION

BEFORE SUBSTITUTING THE FUSE, DISCONNECT THE UNIT FROM THE MAINS SYSTEM.

Use only 5x20 mm time-delay (slow-blow) fuses with the following ratings, depending on the mains voltage:

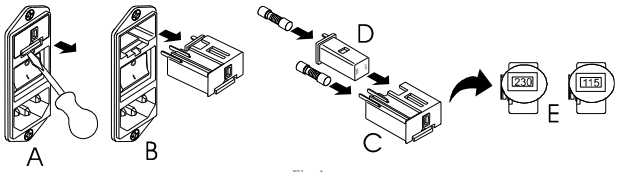
- **230 Vac mains voltage**: T3.15A fuse
- **115 Vac mains voltage**: T6.3A fuse

Follow these steps to replace the fuses:
(A–B) Remove the fuse holder drawer from the power module.
(C) Insert the appropriate fuses according to the chart below:

Mains Voltage	Fuse Type
110–120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220–240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Rotate the removable part of the fuse holder until the correct voltage is visible in the display window (**E**).

Reinsert the fuse holder back into the module.



CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE

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

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

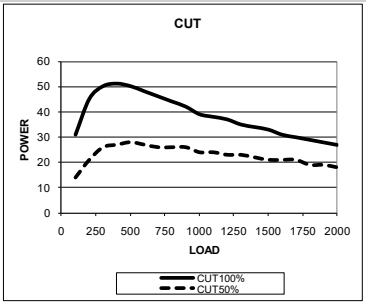
FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST

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

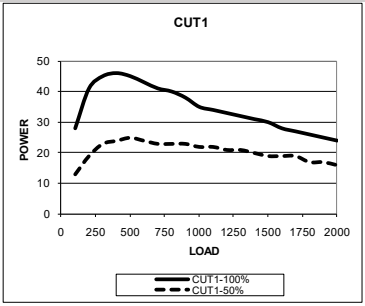
- Check of the connectors and mains supply cord conditions.
- Visual check of the mechanical protections.
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization, and disinfection.
- Check of the Equipment's Data on the Label.
- Check of the availability of the Instruction's Manual.
- Check the functioning of the H.F. output controls.
- Check the uniformity of the resistance through the surface of the patient plate.
- Test the earth conductivity resistance.
- Test the earth leakage current.
- Test H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation.
- Control of the accuracy of the output power.

DIAGRAMS

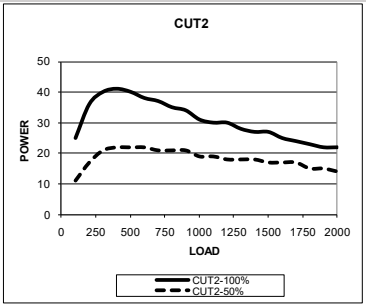
QS50D



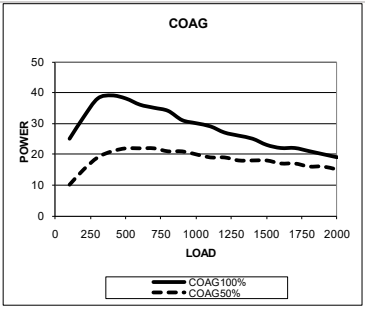
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



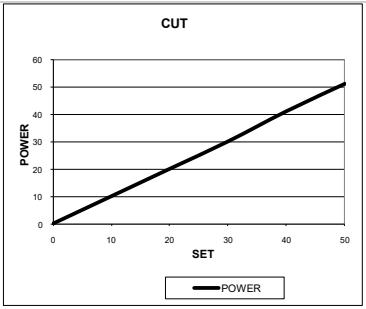
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT1



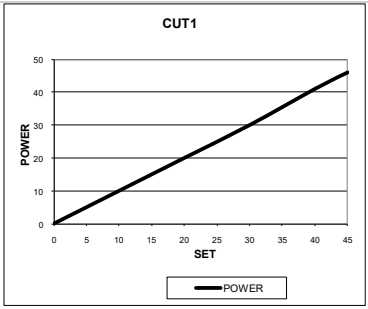
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT2



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

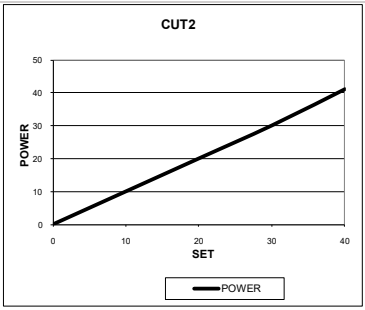


Diagrams of output power CUT versus nominal value

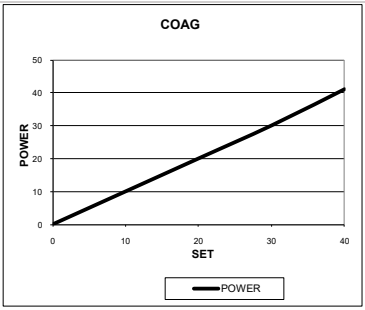


Diagrams of output power CUT1 versus nominal value

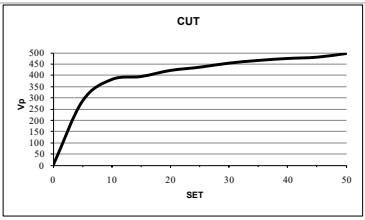
QS50D



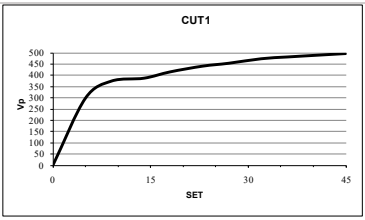
Diagrams of output power CUT2 versus nominal value



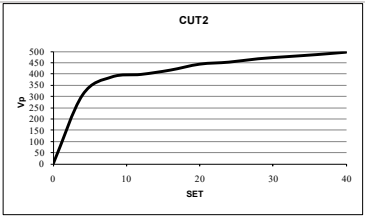
Diagrams of output power COAG versus nominal value



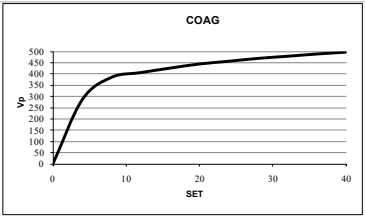
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of CUT1 maximum mains voltage output versus Vp

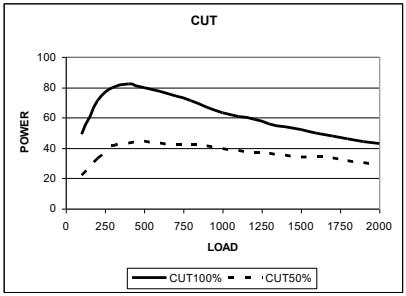


Diagrams of CUT2 maximum mains voltage output versus Vp

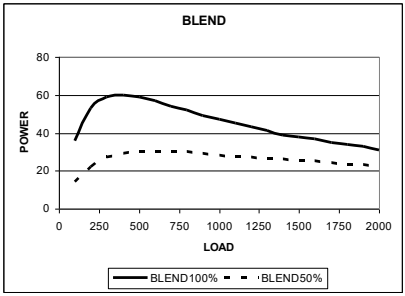


Diagrams of COAG maximum mains voltage output versus Vp

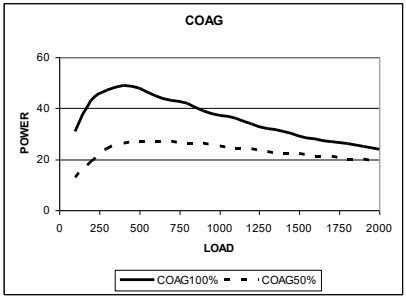
QS80D



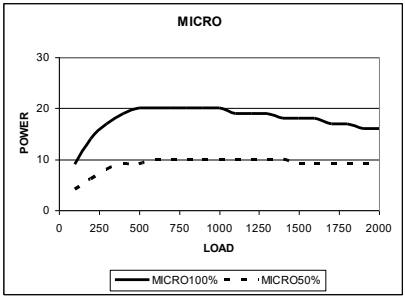
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



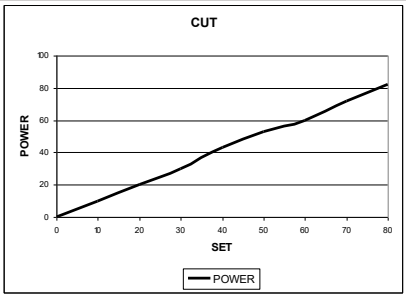
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



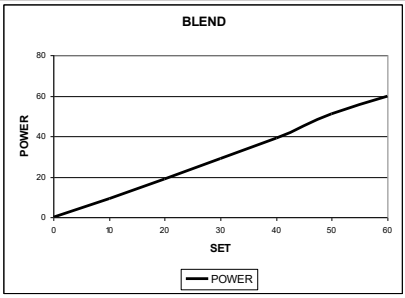
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω COAG



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

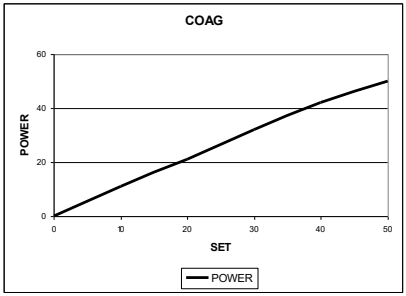


Diagrams of output power CUT versus nominal value

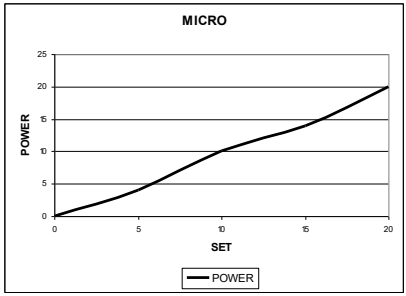


Diagrams of output power BLEND versus nominal value

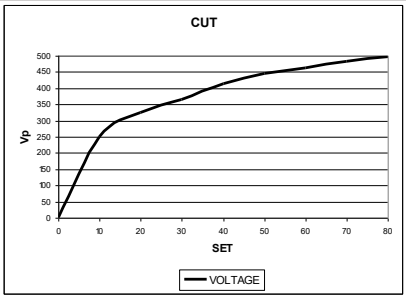
QS80D



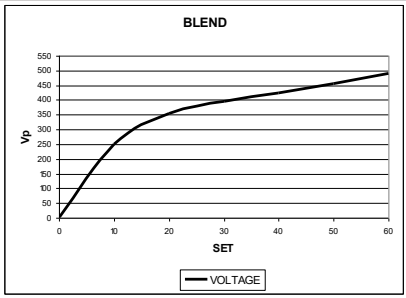
Diagrams of output power COAG versus nominal value



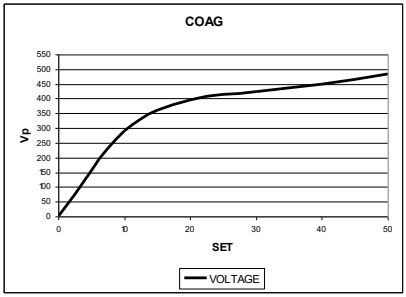
Diagrams of output power MICRO versus nominal value



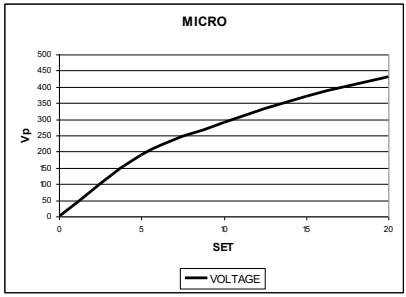
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of COAG maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of MICRO maximum mains voltage output versus Vp

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

RESUMEN

IMPORTANTE....56
INTRODUCCIÓN....57
DESCRIPCIÓN GENERAL....57
USO PREVISTO/ CAMPOS DE APLICACIÓN....58
USUARIO PREVISTO....59
POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO....59
COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL....59
PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS....63
TÉCNICAS OPERATORIAS....67
CORTE MONOPOLAR....67
COAGULACIÓN MONOPOLAR....68
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS....69
ETIQUETA DE LA CAJA....71
CONTRAINDICACIONES....72
SEGURIDAD....73
PRECAUCIONES....76
INSTALACIÓN....80
SEGURIDAD DEL PACIENTE....82
POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE....82
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO....83
PUESTA EN SERVICIO....85
QS50D PANEL FRONTAL....87
QS80D PANEL FRONTAL....88
MODO DE FUNCIONAMIENTO QS50D....89

MODO DE FUNCIONAMIENTO QS80D 90
PANEL TRASERO 92
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 93
REQUISITOS DE HARDWARE 94
MANTENIMIENTO 95
GENERAL 95
LIMPIEZA DEL ARMARIO 95
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS 95
GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS 96
REPARACIONES 97
REVISIÓN DEL EQUIPO ANTES DE CADA USO 98
COMPROBACIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD 98
DIAGRAMAS 99

IMPORTANTE

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

Se deben observar todas las instrucciones de seguridad o notas de advertencia. Tenga la seguridad de que estas instrucciones de operación se proporcionan con el equipo cuando se transfiere a otro personal operativo.

Si necesita Asistencia Técnica, póngase en contacto con LED SpA.

Produttore / *Fabricante*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Apirlia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

INTRODUCCIÓN

DESCRIPCIÓN GENERAL

QS50D es un dispositivo electroquirúrgico capaz de suministrar corrientes adecuadas para el corte, el corte coagulado y la coagulación.

QS80D es un dispositivo electroquirúrgico capaz de suministrar corrientes adecuadas para el corte, el corte coagulado, la coagulación y la microcoagulación monopolar. El tipo de operaciones quirúrgicas que se pueden realizar son aquellas en las que se requiere un pequeño corte monopolar o coagulación.

Los tipos de intervención quirúrgica que se pueden llevar a cabo son aquellos en los que se requiere un corte electroquirúrgico menor monopolar o coagulación.
La salida de potencia se puede activar a través del comando de un interruptor de pie.
Se aplican los componentes y circuitos electrónicos más avanzados, incluidos los microcontroladores LSI, para proporcionar todos los requisitos previos para un funcionamiento seguro y confiable.

El control de la unidad se realiza a través de la perilla del panel frontal, las teclas y la pantalla; La entrada de red y el interruptor de encendido/apagado están en el panel trasero.

Las unidades cuentan con sistemas de control automático que, monitorizando los parámetros internos, señalizan los posibles daños/errores que se encuentran.

Los parámetros operativos que se utilizan se almacenan constantemente de modo que, cada vez que se enciende la unidad o se cambia el método operativo, se recuperan los últimos parámetros utilizados.

Con el dispositivo es posible utilizar electrodos de referencia neutros de placa única.

USO PREVISTO/ CAMPOS DE APLICACIÓN

Producto sanitario destinado a uso temporal para operaciones quirúrgicas en las que se requiera corte y/o coagulación de tejidos blandos, con técnica monopolar y/o bipolar, para relevamiento menor y/o mayor en percutáneo abierto y/o intraoperatorio y/o endoscópico y/o laparoscópico.

Los equipos **QS50D** y **QS80D** están diseñados para ser utilizados en los siguientes sectores:

Descripción	**QS**	
	50D	**80D**
Código de la unidad electroquirúrgica	QUI10100.051	QUI10100.081
Cirugía de Urgencias	●	●
Dental	●	●
Dermatología	●	●
Endoscopia	-	-
Primeros auxilios	●	●
Gastroenterología	-	-
Cirugía General	-	-
Ginecología	-	-
Neurocirugía	-	-
Oftalmología	-	-
Ortopedia	-	-
Otorrinolaringología	-	-
Cirugía Pediátrica	-	-
Cirugía plástica	-	-
Neumología	-	-
Urología	-	-
Cirugía Vascular	-	-

● = Utilizable
- = No utilizable

USUARIO PREVISTO

Dispositivo de uso profesional. El uso del equipo está restringido al personal médico con títulos médicos especializados en electrocirugía de alta frecuencia.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

Adultos: hombres y mujeres (≥18 años), excluyendo a los pacientes presentes en la sección "Contraindicaciones".

COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL

	QS50D	QS80D
Código de Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia	QUI10100.051	QUI10100.081

Código	Descripción	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Manipulo sin botones	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Kit de electrodos surtidos (10 piezas) longitud 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo varilla esterilizable en autoclave diámetro 12 mm	■/1	-
00304.00	Pedal único impermeable	■/1	■/1
00100.03	Cable de alimentación de 2 metros 3x1 mm² con conector SIE-IEC	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Cable de conexión para electrodo neutro tipo varilla	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Cable para electrodo neutro modelos 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Electrodo neutro estándar	○	■/1
00100.00	Cable de alimentación de 2 metros con conector IT-IEC	○	○
00100.01	Cable de alimentación de 5 metros con conector SIE-IEC	○	○
00100.04	Cable de alimentación de 2 metros con conector USA-IEC	○	○
00100.05	Cable de alimentación de 2 metros con conector GB-IEC	○	○
00100.07	Cable de alimentación de 2 metros con conector BR-IEC	○	○

Código	Descripción	QS	
		50D	80D
00100.09	Cable de alimentación de 2 metros con conector AU-IEC	○	○
00100.10	Cable de alimentación de 5 metros con conector JP-IEC	○	○
00201.02_S	PENCIL – Manipulo para microagujas esterilizable	○	○
00400.00	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo varilla con cable	○	○
00401.01	NEUTRAL – Electrodo neutro metálico 240x160 mm con cable	○	○
00401.02	NEUTRAL – Electrodo neutro metálico esterilizable 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Electrodo neutro metálico esterilizable 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX	○	○
00401.11	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX con cable	○	○
00401.12	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX esterilizable con cable	○	○
00401.20	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX S esterilizable con cable	○	○
00401.21	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX S con cable	○	○
00401.22	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo FLEX S con cable esterilizable	-	○
00403.02	NEUTRAL – Electrodo neutro tipo varilla diámetro 20 mm	○	-
00404.07	CONNECTION - Cable para electrodo neutro modelos F7915/F7930	-	○
00404.09	CONNECTION - Cable esterilizable para electrodos neutros modelos 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500.00/L	ELECTRODE – Kit de electrodos surtidos (10 piezas) longitud 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Electrodo de hoja recta 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Electrodo de hoja curva 7 cm	○	○
152-115	ELECTRODE – Electrodo de hoja recta 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Electrodo de aguja recta 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Electrodo de aguja curva 7 cm	○	○

Código	Descripción	QS	
		50D	80D
152-125	ELECTRODE – Electrodo de aguja recta 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Electrodo de bola diámetro 2 mm, longitud 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Electrodo de bola curva diámetro 2 mm, longitud 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Electrodo de bola diámetro 3 mm, longitud 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Electrodo de bola curva diámetro 3 mm, longitud 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Electrodo de bola diámetro 3 mm, longitud 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Electrodo de bola diámetro 4 mm, longitud 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Electrodo de bola curva diámetro 4 mm, longitud 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Electrodo de anillo 10x10 mm, longitud 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Electrodo de anillo 20x13 mm, longitud 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Electrodo de anillo 20x20 mm, longitud 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Electrodo para conización 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Electrodo de hilo fino recto (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Electrodo de hilo fino recto (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Electrodo de bola angulada diámetro 3 mm (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Electrodo de bola angulada diámetro 3 mm (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L11	Electrodo para microcirugía (10 piezas)	○	○
500500.L2	ELECTRODE – Electrodo de hilo fino angulado (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Electrodo de hilo fino angulado (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Electrodo de anillo diámetro 4 mm (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Electrodo de anillo diámetro 4 mm (5 piezas) 10 cm	○	○

Código	Descripción	QS	
		50D	80D
500500.L4	ELECTRODE – Electrodo de anillo diámetro 8 mm (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Electrodo de anillo diámetro 8 mm (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Electrodo de gancho angulado (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Electrodo de gancho angulado (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Electrodo de hilo grueso angulado (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Electrodo de hilo grueso angulado (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Electrodo de gota (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Electrodo de gota (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Electrodo de anillo (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Electrodo de anillo (5 piezas) 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Electrodo de bola recta diámetro 3 mm (5 piezas) 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Electrodo de bola recta diámetro 3 mm (5 piezas) 10 cm	○	○
0350	Electrodo neutro desechable (modelo F7805)	○	○
6429A	NEUTRAL – Electrodo neutro metálico 240x160 mm	○	○
F7520	Esponja para limpieza de electrodos 47x50 mm	○	○
F7920	Electrodo neutro desechable bipartido (modelo F7920)	-	○
F7930	Electrodo neutro bipartido de goma conductora sin cable	-	○
TR003	Carro con 3 estantes	○	○
TR003W	Carro con 3 estantes anchos	○	○
TR004	Carro con 4 estantes	○	○
TR005	Carro con 5 estantes	○	○
TR005W	Carro con 5 estantes anchos	○	○

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

PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS

En las intervenciones electroquirúrgicas, el uso tradicional de la cuchilla quirúrgica se sustituye por una aguja electroquirúrgica que permite un corte y coagulación rápidos y eficaces del tejido objetivo.
La aguja electroquirúrgica funciona según el principio de convertir la energía eléctrica en calor y consta de los siguientes componentes:

- Un oscilador sinusoidal de radiofrecuencia (0,4 - 4MHz).
- Un generador de paquetes de onda con una frecuencia de repetición de paquetes de 15 a 30 kHz.
- Un mezclador para transferir la forma de onda al bloque de amplificación de potencia, ya sea para corte, coagulación o una señal obtenida a partir de una combinación adecuada de ambos.
- Un bloque amplificador de potencia capaz de suministrar la potencia requerida en términos de corriente y transmitir la señal amplificada a los electrodos a través de un transformador.
- Un circuito de seguridad para el electrodo de retorno, diseñado para detectar cualquier interrupción del cable y desactivar el suministro de radiofrecuencia.
- Un electrodo activo con forma especial (pieza de mano).
- Un electrodo de retorno (neutro) que completa el circuito a través del paciente.

La corriente eléctrica que fluye a través del tejido biológico generalmente puede causar:

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

1) ***Efecto Joule***

En el tejido biológico, cuando pasa a través de la corriente eléctrica suministrada por el bisturí electroquirúrgico, se produce un calentamiento (efecto Joule), que depende de la resistencia eléctrica específica del tejido, la densidad de corriente y el tiempo de aplicación y puede dar lugar a varias transformaciones celulares.

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

La influencia del efecto térmico (efecto Joule) se realiza mediante:

- **Intensidad de corriente y potencia de salida**

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

- **Forma del electrodo**
  Puntiagudo o redondeado según sea necesario, es de tamaño muy pequeño; por lo tanto, la densidad de corriente en la superficie de la punta [$A \cdot m^{-2}$] es muy alto. Los electrodos de sección delgada crean una alta densidad de corriente y alta temperatura, lo que promueve la acción de corte. Aquellos con una gran área de superficie crean una densidad de corriente más baja y una temperatura más baja, logrando un efecto de coagulación.

- **Estado del electrodo activo**
  Los efectos térmicos pueden estar relacionados con la resistencia del cuerpo humano a la que hay que añadir la resistencia de contacto del electrodo. Es fundamental mantener los electrodos activos perfectamente limpios para no tener una reducción de los efectos.

- **Características del tejido**
  Las características resistivas cambian de acuerdo con los tejidos biológicos.

Tejido biológico (rango de 0,3 a 1 MHz)	Metales
Sangre 0,16 x 10^3 Ω	Plata 0,16 x 10^{-5} Ω
Músculo, riñón, corazón 0,2 x 10^3 Ω	Rama 0,17 x 10^{-5} Ω
Hígado, bazo 0,3 x 10^3 Ω	Oro 0,22 x 10^{-5} Ω
Cerebro 0,7 x 10^3 Ω	Aluminio 0,29 x 10^{-5} Ω
Pulmón 1,0 x 10^3 Ω	
Grasa 3,3 x 10^3 Ω	

(Ejemplo de resistencias específicas de materiales orgánicos y metálicos)

En función de la temperatura alcanzada y de acuerdo con las formas de pulso utilizadas, se reconocen diferentes técnicas de uso de la corriente de radiofrecuencia en el cuerpo humano de la siguiente manera:

- **Coagulación**
  Temperaturas de 60 a 70 ºC en la zona alrededor del electrodo activo provocan un calentamiento lento del líquido intracelular, el agua contenida en la célula se evapora y se consigue una acción de coagulación que detiene el sangrado.

- **Cortar**
  Temperaturas superiores a 100 ºC en la zona que rodea al electrodo activo provocan la vaporización del líquido intracelular y la explosión de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo desencadena una reacción en cadena intercelular en la dirección en la que se maneja el electrodo activo, transmitiendo también la energía de vaporización a los tejidos inmediatamente circundantes.
  La electrotomía no es, por tanto, una resección mecánica. Si la temperatura alcanza los 500 °C, se produce la carbonización de los tejidos con una acción cauterizante.

- **Corrientes mixtas**
  Estos se obtienen combinando los efectos de la coagulación y la electrotomía. Se produce una reducción del sangrado durante un procedimiento de corte, o como un corte que desarrolla una capa sustancial de escara.

Sin embargo, las altas frecuencias utilizadas por el bisturí electroquirúrgico no permiten que el campo electromagnético penetre en la materia y hacen que la corriente fluya más a través del conductor en la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y volviéndose insignificante en el centro de la sección transversal del conductor. Este efecto, llamado "efecto piel", da como resultado una disminución en el área de la sección transversal útil para el paso de una corriente y un aumento en la resistencia eléctrica del material, y se convierte en un problema importante en el electrodo neutro. De hecho, en este electrodo la densidad de corriente es muy alta (KA/m^2) en el borde, donde el aumento excesivo de la temperatura debido al 'efecto Joule' provoca quemaduras en el paciente. Por lo tanto, no es casualidad que las quemaduras del paciente, como ha ocurrido en los procedimientos quirúrgicos, tengan la forma del borde del electrodo neutro. Para reducir el riesgo de quemaduras, es necesario dosificar adecuadamente la potencia suministrada ($I^2 \cdot t$) y seguir las reglas para la aplicación del electrodo neutro al paciente (ver capítulo “SEGURIDAD”).

2) *Efecto farádico*

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

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

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

El sistema fisiológico de transmisión de estímulos sigue una curva límite en la que las corrientes pulsadas o de baja frecuencia generan un pulso de estimulación. Con la corriente alterna de alta frecuencia (por encima de 200 kHz), que se utiliza en electrocirugía, no hay reacciones neuromusculares (el cambio de polaridad es tan rápido que no afecta al paciente a nivel de reacciones neuromusculares), y mucho menos daño electrolítico en el cuerpo.

Por esta razón, todos los equipos generadores de alta frecuencia para uso quirúrgico (electrocirugía) funcionan en frecuencias

base superiores a 300 kHz para no introducir estimulación eléctrica.

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

TÉCNICAS OPERATORIAS

CORTE MONOPOLAR

El corte monopolar es el corte de tejido biológico obtenido del paso de corriente de alta frecuencia; Alta densidad concentrada por la punta del electrodo activo. La corriente de alta frecuencia aplicada al tejido, a través de la punta del electrodo activo, crea un intenso calor molecular en las células que hace que exploten. El efecto de corte se logra moviendo el electrodo a través del tejido, destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo evita la propagación del calor lateral en el tejido, limitando así la destrucción a una sola línea celular. La mejor corriente para el corte es la sinusoidal pura sin ninguna modulación, esta, de hecho, corta con gran precisión produciendo el mínimo efecto térmico, con poca hemostasia. Dado que su efecto se puede controlar con precisión, se puede usar de manera segura sin dañar el hueso. Una buena coagulación durante el corte es uno de los principales beneficios del uso de la electrocirugía, por lo que es deseable una corriente con cierto grado de modulación.

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

- Mantenga los pañuelos húmedos pero no mojados.
- Inspeccione la carrera antes de activar el electrodo.
- Mantenga el electrodo perpendicular al tejido.
- Activar el electrodo antes de entrar en contacto con el tejido.
- Mantenga limpia la punta del electrodo (se pueden utilizar las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos).
- Espere al menos cinco segundos antes de repetir un trazo.

Cuando la potencia de salida está configurada correctamente, debe haber:

- No hay resistencia al movimiento del electrodo a través del tejido.
- No hay cambios en el color de las superficies de corte.
- No quedaron fibras de tejido en el electrodo.

COAGULACIÓN MONOPOLAR

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

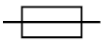
Las siguientes reglas ayudan al operador a lograr una buena coagulación:

- Seleccione un electrodo de bola o de alambre grueso;
- Ubique el sangrador, después de haber limpiado el exceso de sangre del área, contacte ligeramente el sangrador antes de activar el electrodo;
- Detenga la activación del electrodo tan pronto como el tejido se blanquee para evitar daños en el tejido;
- Mantenga limpia la punta del electrodo (se pueden utilizar las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos).

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS

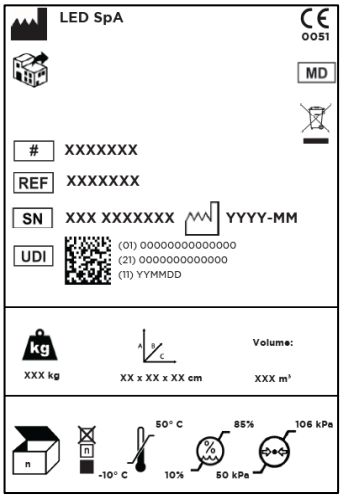
De acuerdo con las normas internacionales ISO 15223-1:2021 «Productos sanitarios – Símbolos que deben utilizarse en la información que debe proporcionar el fabricante» e ISO 780:2015 «Envases – Envases para la distribución – Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de embalajes», todos los símbolos de las etiquetas de los dispositivos y del embalaje secundario (caja de cartón) deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables.

N°	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
1		Electrodo neutro flotante: no conectado a tierra a alta o baja frecuencia.
2		Equipo de clase CF protegido contra descargas inducidas por desfibrilador.
3		Equipos generadores de radiación no ionizante.
4		Siga las instrucciones de uso.
5		Marcado CE (2017/745/UE) + número de organismo notificado 0051 = IMQ Italia.
6		El producto no debe depositarse en los contenedores de residuos urbanos, sino que debe eliminarse mediante recogida selectiva.
7		Fabricante.
8		Número de serie.
9		Fecha de producción.
10		Identificación única del dispositivo.
11		Dispositivo médico.
12		Comerciante.
13		Sin mantenimiento por parte del usuario.

N°	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
14		Número de catálogo (Código).
15		Límites de temperatura.
16		Límites de humedad.
17		Límites de presión atmosférica.
18		De esta manera hacia arriba.
19		FRÁGIL – Manéjelo con cuidado.
20		Mantener alejado de la luz solar.
21		Proteger contra la humedad.
22		Número máximo de paquetes apilables.
23		Peso.
24		Dimensiones.
25		Número de piezas.
26		Reciclar.
27		Modelo/Nombre comercial.
28	**IP**	Protección contra la entrada dañina de agua o partículas.
29		Fusible.
30		El embalaje de distribución no debe volcarse ni volcarse.

ETIQUETA DE LA CAJA

Con referencia a la norma ISO 15223-1:2021, "Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de dispositivos médicos que se suministrarán" e ISO 780:2015, "Embalaje - Marcado pictórico para la manipulación de mercancías", las siguientes indicaciones están presentes en la etiqueta de la caja de cartón de la unidad:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **FABRICANTE**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUIDOR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - NÚMERO DE **MODELO**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO**
ISO 15223-1 (5.1.6) - NÚMERO DE **CATÁLOGO**
ISO 15223-1 (5.1.7) - NÚMERO DE **SERIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATOS DE FABRICACIÓN**
PESO DE LA CAJA
DIMENSIONES DE LA CAJA
VOLUMEN DE LA CAJA
ISO 7000 (Nº 2403) - **LÍMITES DE APILAMIENTO POR NÚMERO**
REGLAMENTO DE LA UE 2017/745 (MDR) - MARCADO **CE CON NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MÉDICO)**
DIRECTIVA 2012/19/UE - PRODUCTO **RAEE**
ISO 15223-1 (5.3.7) - LÍMITE DE **TEMPERATURA**
ISO 15223-1 (5.3.8) - LÍMITE DE **HUMEDAD**
ISO 15223-1 (5.3.9) - LIMITACIÓN DE **LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

CONTRAINDICACIONES

El uso de la electrocirugía está contraindicado en pacientes:
- portadores de marcapasos
- con electrodos de estimulación
- con prótesis metálicas
- con desequilibrios graves de la presión arterial
- con enfermedades graves del sistema nervioso
- con insuficiencia renal grave
- en estado de embarazo.

EFECTOS COLATERALES

En el contexto de la cirugía eléctrica, las quemaduras debidas a la alta frecuencia son las principales causas de quemaduras causadas al paciente, pero no son las únicas implicadas. También se pueden contraer necrosis por compresión, reacciones alérgicas a desinfectantes, chispas de gas o líquidos inflamables.

Algunas de las causas de las quemaduras deben atribuirse a:
- insuficiente capacitación en equipamiento médico sobre todas las modalidades para evitar o reducir los riesgos de quemaduras mediante el uso de unidades electroquirúrgicas de HF
- Uso de desinfectantes con alto contenido de alcohol
- Posición incorrecta del paciente durante la operación electroquirúrgica
- Contacto entre el electrodo activo y la piel
- contacto con líquido
- aplicación prolongada de corrientes de HF
- Aplicación incorrecta de la placa del paciente.

Para evitar o reducir los riesgos asociados con el uso de la electrocirugía de alta frecuencia, es necesario respetar las reglas y medidas de seguridad que se ilustran en el capítulo siguiente.

SEGURIDAD

ADVERTENCIA: La electrocirugía conlleva riesgos inherentes, y el uso inadecuado de cualquier componente dentro del sistema electroquirúrgico puede provocar quemaduras graves en el paciente. Es absolutamente crucial que lea meticulosamente y comprenda completamente todas las instrucciones antes de intentar utilizar un electrodo activo. Ni el fabricante ni los minoristas se hacen responsables de ningún daño o perjuicio, ya sea directo o indirecto, causado a personas o equipos debido al uso incorrecto del dispositivo y sus accesorios.
Los accesorios provistos con esta unidad están diseñados para ser compatibles específicamente con esta unidad y es posible que no funcionen con otras unidades electroquirúrgicas. Antes de conectar cualquier accesorio adicional a esta unidad, el usuario debe confirmar que estos accesorios poseen características de aislamiento que se alinean con las de esta unidad (consulte la sección "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS" para obtener más detalles). El usuario debe evaluar la integridad del embalaje de los accesorios estériles antes de su uso inicial.

ATENCIÓN

- NO LO USE en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar a un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un riesgo potencial de interferencia con el funcionamiento del implante electrónico o de daños en el propio implante.
- NO LO USE en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno) o cerca de solventes volátiles (como éter o alcohol), ya que pueden ocurrir explosiones.
- NO COLOQUE instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calentados pueden provocar incendios.
- Cuando no estén en uso, guarde los instrumentos en un área limpia, seca y muy visible, lejos del contacto directo con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.
- INSPECCIONE los instrumentos y cables en busca de daños antes de cada uso, especialmente el aislamiento de los instrumentos

laparoscópicos/endoscópicos. Esta inspección se puede llevar a cabo visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. Las fallas de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.

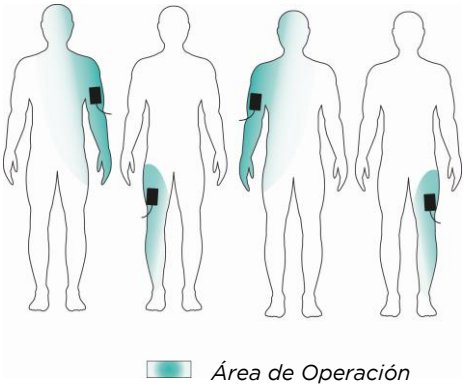
- La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras incluso después de que se desactive la corriente de RF.
- Debido a las preocupaciones sobre las posibles propiedades cancerígenas e infecciosas de los subproductos de la electrocauterización (como las columnas de humo de los tejidos y los aerosoles), se deben utilizar gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos eficaces de evacuación de humos tanto en los procedimientos abiertos como en los laparoscópicos.
- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la alimentación esté apagada. Si no lo hace, puede provocar lesiones al paciente o al personal del quirófano o descargas eléctricas.
- Si el dispositivo funciona con argón, se deben incluir advertencias sobre embolias gaseosas.
- Si el instrumento es reutilizable, se debe incluir una advertencia de que la inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar un aislamiento intacto.
- NO ACTIVE el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que esto podría causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.
- ASPIRE fluidos de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con o en las proximidades de un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede causar quemaduras involuntarias en el paciente.
- NO UTILIZAR con sistemas híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico, cuando se utilicen componentes activos monopolares. Esto puede resultar en quemaduras en sitios alternativos debido al acoplamiento capacitivo. Utilice únicamente sistemas totalmente metálicos o totalmente plásticos.

- Antes de aumentar la intensidad, verifique la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. La aparente baja potencia o el mal funcionamiento del dispositivo en los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- Esta unidad tiene un sistema CQM; Tenga en cuenta que la pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no activará una alarma a menos que se utilice un electrodo neutro de monitorización compatible (electrodo neutro dividido).
- ATENCIÓN: Ajuste la intensidad al nivel más bajo necesario para lograr el efecto deseado.
- PRECAUCIÓN: Mantenga limpios los electrodos activos. La escara acumulada puede reducir la eficacia de la herramienta. No active el instrumento durante la limpieza. El personal del quirófano puede resultar herido.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado a LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) y a la autoridad competente:
  Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
  Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
  Correo electrónico: segr.dgfdm@sanita.it
  Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUCIONES

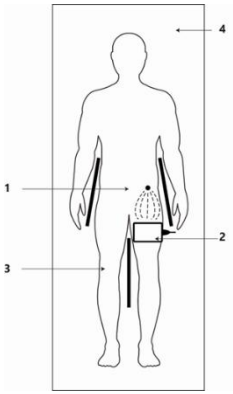
Las siguientes precauciones son cruciales para minimizar el riesgo de quemaduras inadvertidas:

- Asegure la fijación segura y completa del electrodo neutro al cuerpo del paciente, preferiblemente en las extremidades y lo más cerca posible del sitio quirúrgico. Evite conectar el electrodo neutro a protuberancias óseas, dispositivos protésicos, áreas con tejido cicatricial, regiones susceptibles a la acumulación de líquido o áreas con una capa gruesa de grasa subcutánea. El sitio de aplicación debe estar libre de vello, seco y limpio. Evite el uso de alcohol para la limpieza de la piel. A excepción de las aplicaciones de medicina veterinaria, está permitido abstenerse de utilizar gel de electrodos.



- Cuando utilice electrodos neutros de un solo uso, respete siempre las fechas de caducidad proporcionadas.
- En el caso de los electrodos multiuso, asegúrese de que los sistemas de fijación instalados garanticen la estabilidad durante el uso.
- Al aplicar el electrodo neutro, evite una trayectoria transversal y, en su lugar, favorezca una trayectoria vertical o diagonal, especialmente cuando se utiliza un electrodo neutro bipartito. Esto ayuda a distribuir la corriente de manera uniforme a través de la superficie del electrodo neutro y reduce el riesgo de quemaduras del paciente.

- Si tiene dificultades para aplicar correctamente el electrodo neutro, considere usar la técnica bipolar en lugar del enfoque monopolar, si es posible.
- Para evitar que el paciente entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o componentes con una capacidad de conexión a tierra significativa (como una mesa de operaciones o soportes), debe utilizar un paño antiestático para este propósito.
- Para evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre el brazo y el tronco, entre las piernas o en los senos), se permite insertar una gasa seca. Además, asegúrese de que las áreas del cuerpo propensas a la sudoración profusa se mantengan secas.



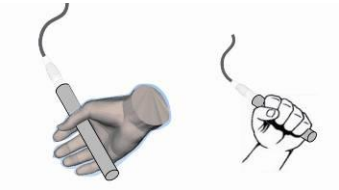
1. *Electrodo activo –* ***2.*** *Electrodo neutro*
3. *Gasa seca –* ***4.*** *Cortina antiestática*

- Cuando se utiliza un bisturí electroquirúrgico y un dispositivo de monitorización fisiológica en el mismo paciente, se permite colocar todos los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se desaconseja el uso de electrodos de monitoreo con aguja. En cualquier caso, se deben utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Coloque los cables de los electrodos quirúrgicos de manera que eviten el contacto con el paciente u otros materiales conductores. Los electrodos activos que no estén en uso deben aislarse del paciente.

- Considere utilizar técnicas bipolares cuando opere en partes del cuerpo con un área de sección transversal relativamente pequeña. Esto ayuda a prevenir la coagulación involuntaria.
- Establezca el nivel de potencia de salida en la configuración efectiva más baja para el propósito previsto, minimizando el riesgo de daño excesivo a los tejidos.
- Si la unidad electroquirúrgica exhibe un nivel de salida obviamente bajo o funciona incorrectamente, incluso cuando está configurada para un suministro de energía normal, esto podría indicar problemas con la aplicación del electrodo neutro o un contacto deficiente en las conexiones del electrodo neutro. Por lo tanto, es esencial verificar la ubicación y las conexiones adecuadas del electrodo neutro antes de considerar configuraciones de potencia más altas.
- Evite el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno, especialmente en operaciones de tórax o cabeza, a menos que puedan aspirarse de manera segura. Siempre que sea posible, opte por sustancias no inflamables para fines de limpieza y desinfección. Si se utilizan sustancias inflamables para la limpieza, desinfección o como disolventes para adhesivos, se debe dejar que se evaporen por completo antes de utilizar la unidad electroquirúrgica. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en cavidades como el ombligo y la vagina. Cualquier líquido en estas áreas debe eliminarse antes de usar el dispositivo. También es importante tener en cuenta la presencia de gases endógenos.
- Tenga en cuenta que ciertos materiales, como el algodón o la gasa impregnada de oxígeno, pueden encenderse debido a las chispas producidas por el aparato en condiciones normales. Tome las precauciones necesarias para prevenir tales incidentes.
- Los pacientes con marcapasos o electrodos de estimulación corren el riesgo de interferir con la funcionalidad de su marcapasos o de sufrir posibles daños en el marcapasos cuando se exponen a equipos electroquirúrgicos. En caso de duda, se permite consultar al servicio de cardiología.
- Los equipos electroquirúrgicos emiten radiación de energía de alta frecuencia que puede afectar a otros dispositivos médicos, dispositivos electrónicos no relacionados, sistemas de

telecomunicaciones y sistemas de navegación. Para evitar interferencias, debe mantener una distancia mínima de al menos 1,5 metros entre el equipo electroquirúrgico y otros dispositivos.

- Inspeccione regularmente los accesorios, con especial atención a los cables de los electrodos y cualquier accesorio de endoscopia, para asegurarse de que no haya daños en el aislamiento u otros defectos que puedan comprometer su seguridad o eficacia.
- Para conectar accesorios compatibles con las características del equipo, debe comparar las características de aislamiento de los accesorios (información proporcionada por los fabricantes) con las especificaciones de la unidad suministrada (como se describe en la sección Características técnicas). Este paso garantiza la compatibilidad adecuada y el funcionamiento seguro.
- **Precaución**: La falla del equipo quirúrgico puede resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.
- La estimulación de los músculos o nervios del paciente puede ser causada por corrientes de baja frecuencia que se originan por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente. Si se produce estimulación neuromuscular, detenga la cirugía y revise todas las conexiones al generador. Si el problema no se resuelve de esta manera, el generador debe ser inspeccionado por personal calificado para su mantenimiento.
- El electrodo de varilla neutra debe sujetarse firmemente en la mano del paciente.



INSTALACIÓN

- La seguridad eléctrica está garantizada solo cuando el equipo está correctamente conectado a una red de suministro de energía confiable con una conexión a tierra adecuada, de acuerdo con las normas de seguridad vigentes. Es esencial garantizar este requisito de seguridad fundamental y, si hay alguna duda, busque una inspección completa del sistema por parte de personal calificado. El fabricante no se hace responsable de los posibles daños causados por la ausencia de una conexión a tierra eficiente en la instalación. Está estrictamente prohibido operar el equipo sin una conexión a tierra de protección.
- Antes de conectar el equipo, verifique que el voltaje proporcionado, como se indica en el panel trasero, coincida con el voltaje disponible en su fuente de alimentación de red.
- En caso de incompatibilidad entre la toma de corriente y el cable de alimentación del equipo, sustitúyalo únicamente por un tipo adecuado. No está permitido el uso de adaptadores, conexiones múltiples o cables de extensión. En caso de ser necesario su uso, es obligatorio emplear uno o varios adaptadores que cumplan con las normas de seguridad vigentes.
- Proteja el equipo de la exposición a elementos exteriores como la lluvia y la luz solar directa. El aparato debe estar blindado para evitar la infiltración de líquidos.
- No mantenga el equipo enchufado innecesariamente. Apáguelo cuando no esté en uso para conservar energía y garantizar un funcionamiento seguro.
- Este equipo no está diseñado para su uso en entornos explosivos. Evite usarlo en entornos donde pueda haber riesgo de ignición o explosión.
- El equipo debe usarse solo para el propósito previsto. Cualquier otro uso debe considerarse inadecuado y potencialmente peligroso. El fabricante no se hace responsable de ningún daño resultante de un uso inadecuado, incorrecto o irrazonable.
- Modificar o intentar modificar el equipo es peligroso y no debe hacerse. La alteración de las características del equipo puede provocar un funcionamiento inseguro y peligros potenciales.

- Antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato del suministro eléctrico desenchufándolo de la red eléctrica o apagando el interruptor principal del sistema.
- En caso de rotura o mal funcionamiento del equipo, apáguelo inmediatamente. Para cualquier reparación necesaria, busque asistencia solo en un centro de servicio autorizado y solicite el uso de piezas de repuesto originales. El incumplimiento de estas normas puede poner en peligro la seguridad del equipo y plantear riesgos para el usuario.
- No reduzca ni desactive la señal acústica que indica la activación del generador. Una señal de activación funcional puede ayudar a minimizar o prevenir lesiones a los pacientes o al personal en caso de activación accidental.
- No pruebe el funcionamiento del equipo generando energía entre el electrodo activo y el neutro o entre el electrodo activo y las partes metálicas. Las pruebas de esta manera pueden ser inseguras.
- Si es necesario, utilice métodos apropiados de extracción de humos en el campo quirúrgico para controlar la liberación de humo o vapores generados durante los procedimientos.

ATENCIÓN: Al utilizar el equipo en un quirófano, es esencial utilizar solo interruptores de pie herméticos a la inmersión (como el código 00304.00 para un solo pedal hermético o el código 00305.03 para un pedal hermético doble). Esto garantiza la seguridad durante los procedimientos quirúrgicos.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Durante los procedimientos de electrocirugía de alta frecuencia, es crucial comprender que el paciente se convierte en un conductor de voltaje eléctrico en relación con el potencial de tierra. En consecuencia, si hay contacto entre el paciente y objetos conductores de electricidad (como objetos metálicos, sábanas húmedas o mojadas, paños, etc.), puede resultar en la generación de corriente eléctrica en el punto de contacto.
El usuario debe realizar inspecciones exhaustivas del dispositivo y sus accesorios antes de su uso, y cumplir estrictamente con todas las normas de seguridad pertinentes.

POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE

Evite cualquier contacto deliberado o accidental entre el paciente y los componentes metálicos conectados a tierra asegurándose de lo siguiente:

- El paciente no entra en contacto con partes metálicas como la mesa de operaciones o los soportes.
- Asegúrese de que las mangueras de los respiradores no descansen sobre el cuerpo del paciente.
- Mantenga siempre los recubrimientos en la mesa de operaciones conectada a tierra para disipar las cargas electrostáticas.
- Coloque al paciente sobre una tela gruesa con propiedades aislantes, cubierta con un número adecuado de capas.
- Asegúrese de que el paciente no toque las sábanas o colchones húmedos.
- Evite que las secreciones corporales, los líquidos de limpieza u otros líquidos empapen las sábanas secas.
- Mantenga el área debajo del paciente libre de residuos líquidos.
- Emplea catéteres para manejar las excreciones urinarias.
- Mantenga secas las áreas del cuerpo propensas a aumentar la sudoración o las áreas con puntos de contacto piel con piel con cortinas (p. ej., brazo/cuerpo, tronco, pierna/pierna, senos, pliegues de la piel).
- Aísle adecuadamente todos los soportes y soportes conductores y de conexión a tierra.

- Ajuste la dosis de anestesia para evitar la sudoración excesiva.

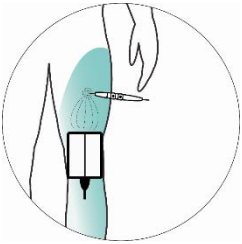
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO

En la electrocirugía monopolar, el uso de un electrodo neutro, también conocido como placa de fuga de corriente, es esencial. Facilita el retorno seguro de la corriente de corte o coagulación a la unidad electroquirúrgica. Hay dos tipos de electrodos neutros:

1. **Electrodo neutro monopolar**: En este tipo, no hay control sobre el contacto entre el electrodo neutro y el paciente.
2. **Electrodo neutro bipartito**: Este tipo ofrece control sobre el contacto entre el electrodo neutro y el paciente.

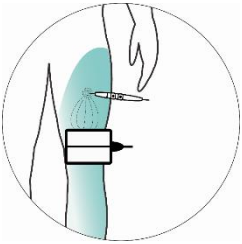
Garantizar la correcta colocación del electrodo neutro es de suma importancia para evitar quemaduras y minimizar los riesgos para el paciente. A continuación se presentan algunos consejos valiosos para lograr esto:

1. ***Posicionamiento correcto***



En la imagen de al lado, se ilustra la posición correcta del electrodo neutro dividido. La placa del paciente debe colocarse perpendicular al campo quirúrgico. Evite colocarlo transversalmente y, en su lugar, prefiera una orientación vertical o diagonal. Esto promueve una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutro, minimizando el riesgo de quemaduras para el paciente.

2. *Posicionamiento incorrecto*



En la imagen de al lado, se ilustra el posicionamiento incorrecto del electrodo neutro dividido. La disposición paralela entre la placa del paciente y el campo quirúrgico provoca una distribución no uniforme de la corriente a través de las dos superficies del electrodo neutro, lo que puede provocar notificaciones de alarma en la unidad e impedir la correcta activación del dispositivo.

Tanto para los electrodos de una parte como para los de dos partes, antes de proceder a la colocación del electrodo neutro, limpie y elimine cualquier residuo de sustancias extrañas de su superficie.

No aplique el electrodo neutro sobre cicatrices, prominencias óseas o áreas anatómicas donde haya implantes protésicos o electrodos de monitoreo. En su lugar, aplíquelo en tejidos bien irrigados, como los músculos y cerca del sitio quirúrgico.

Si se utiliza un electrodo neutro desechable, respete las fechas de caducidad. Si se utiliza un electrodo neutro reutilizable, asegúrese de que los sistemas de fijación proporcionen estabilidad.

Es de suma importancia que el electrodo neutro se aplique firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutro se separa parcialmente del paciente, la densidad de corriente en el área restante del electrodo aumenta. A medida que la densidad de corriente debajo del electrodo neutro se vuelve desigual, se produce un calentamiento no uniforme, especialmente en los bordes del electrodo neutro.

Si el electrodo se colocara en un área sometida a presión durante el procedimiento, la carga de compresión resultaría en una reducción de la perfusión cutánea. En consecuencia, el calor generado solo puede disiparse parcialmente, lo que aumenta el riesgo de quemaduras. Además, existe un mayor riesgo de formación de puntos de presión (decúbito) debido al calentamiento que se produce. Este aumento de la temperatura conduce a una mayor demanda de oxígeno (O_2) y energía en el área

afectada, lo que contribuye al desarrollo potencial de áreas de presión en el cuerpo.

PUESTA EN SERVICIO

- Inspeccione la unidad en busca de daños durante el transporte. Las reclamaciones por posibles daños y perjuicios se aceptarán solo en caso de que se comuniquen inmediatamente al transportista; los daños que se encuentren deben ser anotados y presentados a LED SpA o a su propio distribuidor. Si la unidad se devuelve a LED SpA o a su propio distribuidor, es necesario utilizar el paquete de equipamiento original u otro equivalente, para garantizar la seguridad durante el transporte.
- Desembale el equipo y estudie cuidadosamente la documentación y las instrucciones de funcionamiento suministradas. La tensión de red, indicada encima de la entrada, debe coincidir con la tensión de red local (frecuencia de tensión de red: 50-60 Hz). Se selecciona el ajuste de voltaje correcto. Inserte los fusibles correctos en el módulo haciendo referencia al valor escrito en la etiqueta.
- Conecte el cable de red a una toma de corriente que tenga una buena conexión al hogar.

ESTÁ PROHIBIDO EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO SIN CONEXIÓN A TIERRA.

- La unidad debe instalarse sobre una superficie nivelada, con dimensión, al menos, correspondiente a las de la base de la propia unidad. Alrededor de la unidad debe dejarse un espacio de 25 cm, como mínimo.
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente en el panel trasero de la unidad.
- Conecte, si lo desea, el poste de unión equipotencial ubicado a la izquierda del panel posterior de la unidad al eventual enchufe equipotencial de la planta.
- Conecte el interruptor de pie simple o el interruptor de pie doble (opcional) al conector del panel trasero.

- Conecte la manija, en el caso de uso de la empuñadura sin interruptor de dedo, se conectará en la hebilla indicada "ACTIVE".
- Deje que las unidades funcionen solo en un ambiente seco. Cualquier condensado verificado debe dejarse evaporar antes de poner en funcionamiento la unidad. No exceda la temperatura ambiente o la humedad permitida.
- Condición de los entornos:
  Temperatura: 10/40°C
  Humedad relativa: 30/75%
  Presión: 70/106kPa
- Antes de utilizar la unidad, es necesario conectar el cable a la placa del paciente, y estos conectados a la unidad. El electrodo neutro debe aplicarse a los pacientes (ver capítulo "SEGURIDAD"). Los electrodos de placa única y los electrodos de placa dividida pueden ser. Cuando se enciende la unidad, si el valor de la impedancia es aceptable, la luz indicadora de OC dejará de parpadear.
- Cuando la unidad está encendida, a través del interruptor de encendido/apagado en el panel trasero, después de haber verificado los parámetros internos, funcionará con la función y el nivel de potencia utilizado durante la última conmutación (cuando la unidad se enciende por primera vez, el nivel será 00).

QS50D PANEL FRONTAL



1. Perilla de ajuste del nivel de salida
2. Indicador de nivel de salida
3. Botón de selección de la función CUT
4. Botón de selección de función CUT 1
5. Botón de selección de función CUT 2
6. Botón de selección de funciones COAG
7. Conector para conexión de electrodo neutro
8. Conector para pieza de mano de electrodo activo
9. Conector para pedal

QS80D PANEL FRONTAL



1. Perilla de ajuste del nivel de salida
2. Indicador de nivel de salida
3. Botón de selección de la función CUT
4. Botón de selección de la función BLEND
5. Tecla de selección de funciones COAG
6. Botón de selección de función MICRO
7. Indicador de alarma por impedancia excesiva en el circuito de electrodos neutros
8. Conector para conexión de electrodo neutro
9. Conector para pieza de mano de electrodo activo
10. Conector para pedal

MODO DE FUNCIONAMIENTO QS50D

ENCENDER

Cuando se enciende, la unidad electroquirúrgica realiza automáticamente una prueba para establecer el correcto funcionamiento de sí misma y de los accesorios conectados. En caso de que se encuentre una anomalía, se muestra un mensaje alfanumérico codificado de acuerdo con los códigos de la carta traída en el capítulo MANTENIMIENTO. Esta prueba dura unos 10 segundos. Al final del control, el equipo restablece las condiciones operativas de último uso.

PRESELECCIÓN DE LA CORRIENTE DE ENTREGA

La corriente de entrega para las operaciones quirúrgicas puede ser preseleccionada a través de un pulsador para:

Corriente de corte (CUT)



La mejor corriente para el corte es la onda sinusoidal pura sin modulación, es decir, el 100% del ciclo de trabajo.

Corriente de corte coagulado (CUT 1)



La corriente CUT1 es adecuada para el corte coagulado cuando se desea una coagulación media asociada con el corte.

Corriente de corte coagulada (CUT 2)



La corriente CUT2 es adecuada para el corte coagulado cuando se desea una mayor coagulación asociada con el corte.

Corriente de coagulación (COAG)



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

MODO DE FUNCIONAMIENTO QS80D

ENCENDER

Cuando se enciende, la unidad electroquirúrgica realiza automáticamente una prueba para establecer el correcto funcionamiento de sí misma y de los accesorios conectados. En caso de que se encuentre una anomalía, se muestra un mensaje alfanumérico codificado de acuerdo con los códigos de la carta traída en el capítulo MANTENIMIENTO. Esta prueba dura unos 10 segundos. Al final del control, el equipo restablece las condiciones operativas de último uso.

PRESELECCIÓN DE LA CORRIENTE DE ENTREGA

La corriente de entrega para las operaciones quirúrgicas puede ser preseleccionada a través de un pulsador para:

Corriente de corte (CUT)



La mejor corriente para el corte es la onda sinusoidal pura sin modulación, es decir, el 100% del ciclo de trabajo.

Corriente de corte coagulada (BLEND)



La corriente mixta BLEND es adecuada para el corte coagulado cuando se desea una coagulación profunda asociada con el corte. Esto proporciona una corriente adecuada para el corte coagulado en ausencia de escaras y carbonización.

Corriente de coagulación (COAG)



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

Corriente de microcoagulación (MICRO)



La corriente modulada MICRO es adecuada para la coagulación de pequeños vasos. El proceso de coagulación es en este caso más controlado y preciso.

SEÑALIZACIÓN DE IMPEDANCIA EXCESIVA EN EL CIRCUITO DE ELECTRODO NEUTRO (OC)

Para conocer el significado de esta señal de advertencia, consulte la descripción anterior del circuito de electrodo neutro.

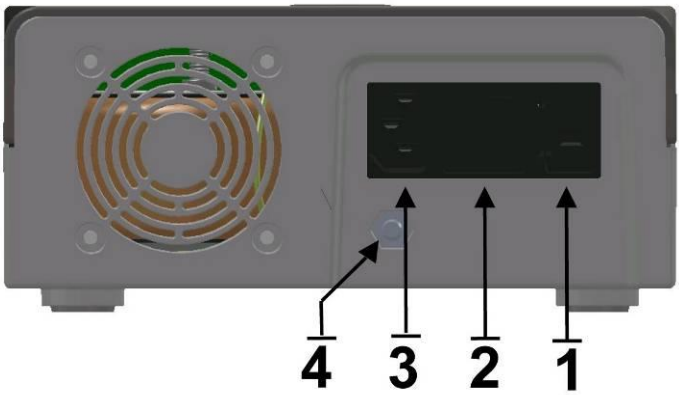
AJUSTE DEL NIVEL DE LA SEÑAL ACÚSTICA

Para modificar la señal acústica de emisión, es necesario seguir las siguientes indicaciones:

1. Encienda la unidad a través del interruptor de red mientras se mantiene pulsado el pulsador CUT.
2. Cuando la unidad ha terminado de verificar los parámetros internos, en la pantalla aparece el mensaje **S** + valor del nivel preestablecido (ejemplo **S3**). Ahora, se puede soltar el pulsador CUT.
3. A través del pomo es posible variar el nivel acústico de emisión. Durante la variación, el sonido emitido por la unidad corresponde al nivel preestablecido.
4. Pulse el pulsador CUT para confirmar el nivel.

Nivel	Emisión de sonido hasta 1 m de distancia del panel frontal
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

PANEL TRASERO



1. Soporte de fusibles/Selector de voltaje
2. Interruptor de encendido y apagado
3. Conector de voltaje de red
4. Conector equipotencial

MÓDULO DE ALIMENTACIÓN Y SELECTOR DE VOLTAJE

El módulo de alimentación es el punto de conexión de la alimentación de voltaje de red a la unidad. Este módulo está provisto de fusibles de línea y el selector de voltaje.
ADVERTENCIA: antes de encender la unidad, el operador debe verificar que el voltaje de red solicitado corresponda al voltaje disponible de la red eléctrica. (Ver capítulo INSTALACIÓN).

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO Y APAGADO

El interruptor mecánico de encendido/apagado se utiliza para controlar la alimentación del equipo. Para alimentar el equipo, presione el interruptor en la dirección de 1. Cuando el equipo esté encendido, el panel frontal se iluminará. Al presionar el interruptor en la dirección 0 se cortará la energía del equipo, esta operación permite utilizarlo como interruptor de parada de emergencia, en caso de cualquier fallo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	QS50D	QS80D
Código de Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia	QUI10100.051	QUI10100.081

Tol.	Descripción	QS	
		50D	80D
30%	Potencia mínima presecable	0	0
-	Escalón de nivel	1	1
-	Indicador de nivel digital	●	●
320%	Potencia máxima de salida CUT (W)	50 → 400ff	80 → 400ff
320%	Potencia máxima de salida CUT 1 (W)	45 → 400ff	-
320%	Potencia máxima de salida CUT 2 (W)	40 → 400ff	-
3 20%	Potencia máxima de salida BLEND (W)	-	60 → 400ff
320%	Potencia máxima de salida COAG (W)	40 → 400ff	50 → 400ff
320%	Potencia máxima de salida MICRO (W)	-	20 → 600ff
3 5%	Factor de modulación CUT	Puro 100%	Puro 100%
3 5%	Factor de modulación CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5%	Factor de modulación CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5%	Factor de modulación BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5%	Factor de modulación COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5%	Factor de modulación MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Factor de cresta CUT	1.5	1.5
3 0.3	Factor de cresta CUT 1	1.8	-
3 0.3	Factor de cresta CUT 2	2.1	-
3 0.3	Factor de cresta BLEND	-	1.9
3 0.3	Factor de cresta COAG	2.3	2.2
3 0.3	Factor de cresta MICRO	-	2.2
3 10%	Frecuencia de trabajo	600 kHz	700 kHz
3 15%	Voltaje de salida máximo CUT (Vpp)	1000	1000
3 15%	Tensión máxima de salida CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15%	Voltaje de salida máximo CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15%	Voltaje de salida máximo BLEND (Vpp)	-	1000
3 15%	Tensión máxima de salida COAG (Vpp)	1000	1000
3 15%	Voltaje de salida máximo MICRO (Vpp)	-	900
3 0.5	Peso Kg	2.5	2.5
3 10	Tamaño WxHxD mm	190x85x239	190x85x239
3 5%	Potencia seleccionable (Vac)	115 –230	115 –230
3 1%	Frecuencia de red (Hz)	50-60	50-60

Tol.	Descripción	QS	
		50D	80D
-	Fusibles (230Vac) 5x20 tipo TEMPORIZADO	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Fusibles (115Vac) 5x20 tipo TEMPORIZADO	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10%	Potencia de entrada eléctrica (VA)	280	280
-	Autocontrol	●	●
-	Se permite la placa del paciente dividida o no dividida	-	●
-	Almacenamiento de la última condición de trabajo	●	●
-	Clase eléctrica (EN60601-1)	Clase I Pieza aplicada CF	Clase I Pieza aplicada CF
-	Clase MDR 2017/745/UE	II ter	II ter
-	Clase de protección IP (EN 60529)	IP32	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Clase (Grupo / Clase)	2 / A	2 / A
-	Circuito de pacientes	F	F
-	Ciclo de trabajo (acción / pausa) en segundos	10 / 30	10 / 30
-	Control de potencia de salida	Interruptor de pie	Interruptor de pie
-	A prueba de desfibrilación	●	●
-	Enlace equipotencial	●	●
-	Gabinete de ABS	●	●

● = PRESENTE - = NO PRESENTE

REQUISITOS DE HARDWARE

Microcontrolador	ARM Cortex M4
Frecuencia del reloj	100 MHz
ROM	256 KB
Carnero	128 KB
Periféricos	UART, I2C, SPI, temporizador de perro guardián, USB2.0
Visual	Pantalla de 7 segmentos, botones mecánicos

MANTENIMIENTO

GENERAL

No hay piezas ajustables por el usuario dentro del equipo, ya sea para fines de calibración o servicio.

La carcasa del equipo no debe abrirse: la garantía queda invalidada por cualquier entrada no autorizada en la unidad. En caso de que sea necesario algún trabajo de reparación o ajuste, todo el equipo debe devolverse a LED SpA. Centro de Servicio 04011 APRILIA (LT) – ITALIA, o a otro Centro Autorizado, junto con una descripción del fallo.

Los trabajos de mantenimiento por parte del usuario consisten principalmente en la limpieza del exterior del armario, la limpieza y esterilización de los accesorios y la comprobación del equipo antes de cada uso. Se exige la realización de controles de función y seguridad para la verificación de los parámetros para especializar a los técnicos.

LIMPIEZA DEL ARMARIO

Apague el equipo por completo y desconecte el suministro de red antes de realizar cualquier limpieza. Limpie el exterior del armario con un paño húmedo. No se debe utilizar ningún producto químico; Se puede usar un limpiador suave no abrasivo cuando sea necesario.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Si se utilizan accesorios desechables no estériles, debe seguir meticulosamente las instrucciones de uso (IFU) proporcionadas por el fabricante para el método de esterilización y desecharlos de acuerdo con la normativa vigente en ese momento.
En el caso de accesorios reutilizables, debe cumplir con el número máximo de ciclos y el método de esterilización especificado en las instrucciones de uso del fabricante para cada accesorio.

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

En caso de problemas, antes de todo, debe verificar la correcta instalación de la unidad y la correcta conexión de los accesorios.

Problemas	Causa probable	Solución
El equipo no se enciende.	Interrupción o ausencia de la alimentación principal.	Verifique la conexión del cable principal. Verifique los fusibles y reemplácelos, cuando sea necesario, por otros nuevos del tipo propietario.
La unidad no responde al comando de activación	Avería del pedal. - Conexión incorrecta del pedal.	Reemplace el pedal. Verifique la conexión del pedal.
Código de error 91	Control de suministro de corriente activado durante el encendido.	Desconecte el pedal y vuelva a encender la unidad.
Código de error 92	Error en el tablero de administración.	Llame al servicio técnico.
Código de error 93	Error en el tablero de administración.	Llame al servicio técnico.
Código de error 94	Error en el circuito de conversión de datos.	Llame al servicio técnico.
Código de error 95	Error del valor de la tensión de referencia.	Verifique el voltaje principal. Llame al servicio técnico.
Código de error 99	Error en el circuito de activación de la alimentación de salida.	Llame al servicio técnico.

REPARACIONES

Los cables de alta frecuencia y el mango del portaelectrodos no se pueden reparar. Sustituya siempre una pieza dañada por una nueva.

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

ANTES DE SUSTITUIR EL FUSIBLE, DESCONECTE LA UNIDAD DE LA RED ELÉCTRICA.

Utilice únicamente fusibles de retardo de tiempo (soplado lento) de 5x20 mm con las siguientes clasificaciones, dependiendo de la tensión de red:

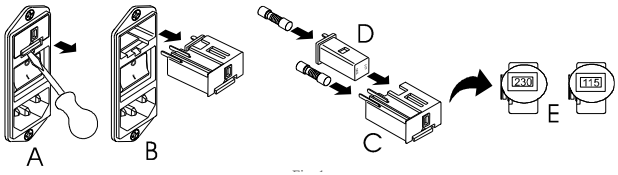
- **Voltaje de red de 230 Vac**: fusible T3.15A
- **Voltaje de red de 115 Vac**: fusible T6.3A

Siga estos pasos para reemplazar los fusibles:
(A–B) Retire el cajón portafusibles del módulo de alimentación.
(C) Inserte los fusibles apropiados de acuerdo con la tabla a continuación:

Voltaje de red	**Tipo de fusible**
110–120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220–240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Gire la parte extraíble del portafusibles hasta que el voltaje correcto sea visible en la ventana de visualización (**E**).

Vuelva a insertar el portafusibles en el módulo.



REVISIÓN DEL EQUIPO ANTES DE CADA USO

Cada vez que se planifica el uso del equipo electroquirúrgico, se debe realizar una verificación de los aspectos de seguridad más importantes, teniendo en cuenta al menos lo siguiente:

- Compruebe la integridad de los cables, conexiones, rotura de cables, etc.
- Asegúrese de que todo el equipo eléctrico esté correctamente conectado a tierra.
- Asegúrese de que todos los accesorios que se deben utilizar estén disponibles y esterilizados.
- Comprobar, activando el interruptor de encendido, el funcionamiento de las luces de emisión y los avisos sonoros.

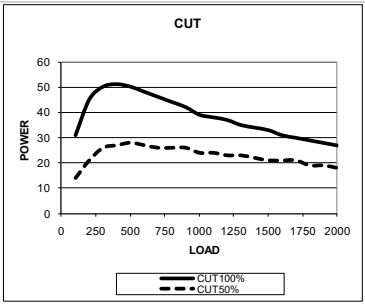
COMPROBACIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD

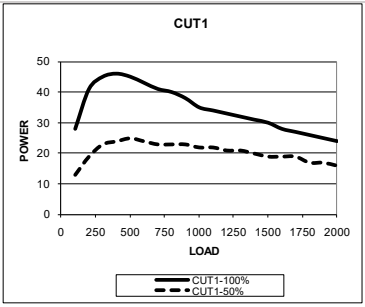
Al menos una vez al año, el departamento de ingeniería biomédica u otro personal calificado debe realizar las siguientes comprobaciones y pruebas:

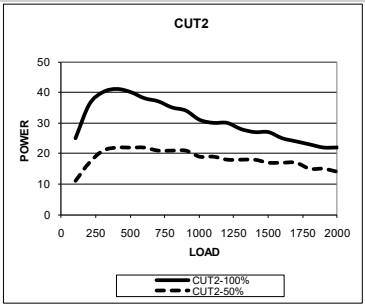
- Comprobación del estado de los conectores y del cable de alimentación.
- Comprobación visual de las protecciones mecánicas.
- Comprobación de las protecciones contra el peligro por vertido de líquidos, goteo, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección.
- Comprobación de los datos del equipo en la etiqueta.
- Comprobación de la disponibilidad del Manual de Instrucciones.
- Compruebe el funcionamiento de los controles de salida de H.F.
- Compruebe la uniformidad de la resistencia a través de la superficie de la placa del paciente.
- Pruebe la resistencia de la conductividad de la tierra.
- Pruebe la corriente de fuga a tierra.
- Pruebe la corriente de fuga de alta frecuencia.
- Control de la estimulación neuromuscular.

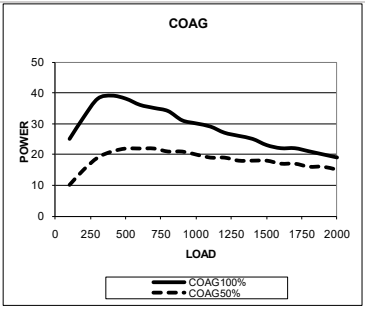
- Control de la precisión de la potencia de salida.

DIAGRAMAS

<table>
<tr><th colspan="2">QS50D</th></tr>
<tr>
<td>

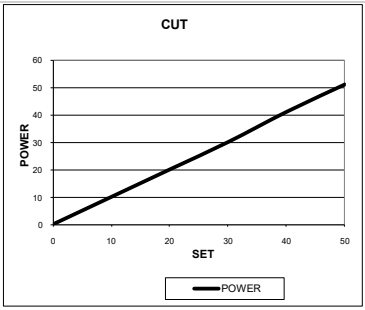
Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω CUT</td>
<td>

Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω CUT1</td>
</tr>
<tr>
<td>

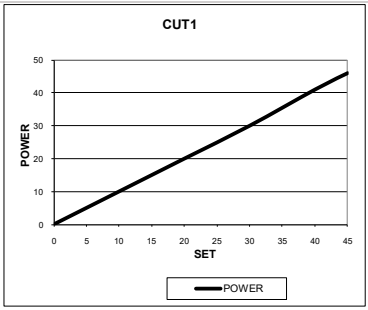
Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω CUT2</td>
<td>

Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω COAG</td>
</tr>
</table>

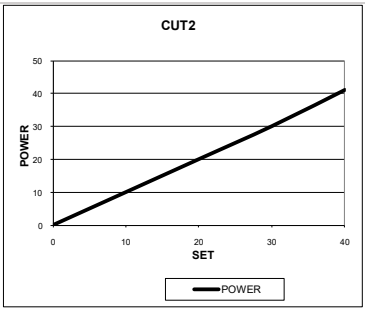
QS50D



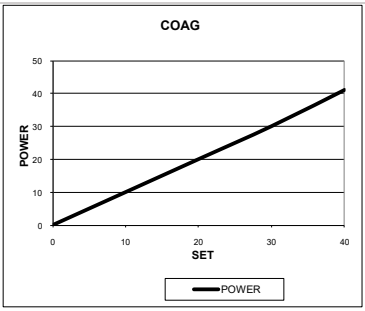
Diagramas de potencia de salida CUT frente al valor nominal



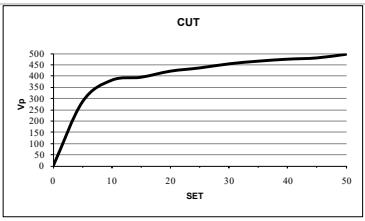
Diagramas de potencia de salida CUT1 frente al valor nominal



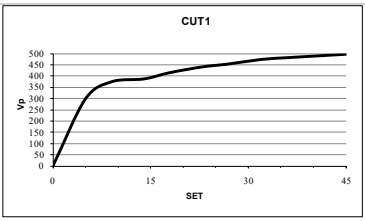
Diagramas de potencia de salida CUT2 frente al valor nominal



Diagramas de potencia de salida COAG frente al valor nominal

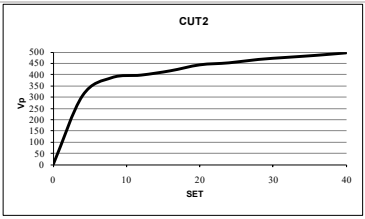


Diagramas de salida de tensión de red máxima CUT frente a Vp

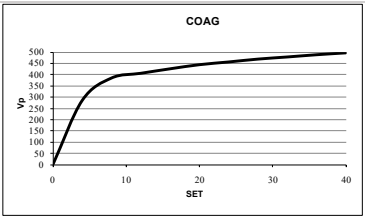


Diagramas de la tensión máxima de salida de red CUT1 frente a Vp

QS50D

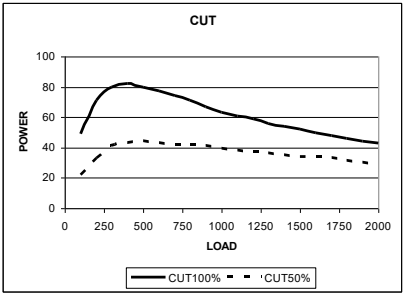


Diagramas de la tensión máxima de salida de red CUT2 frente a Vp

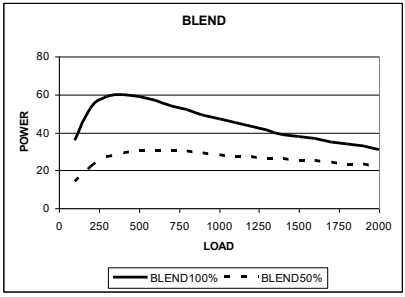


Diagramas de la tensión máxima de salida de red COAG frente a Vp

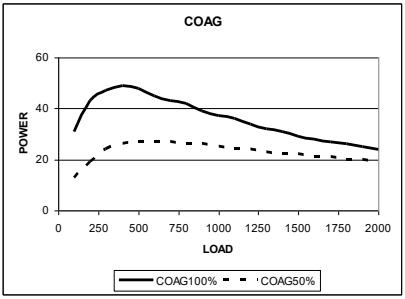
QS80D



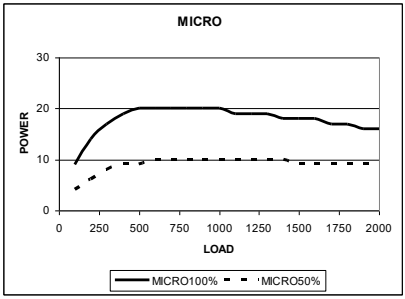
Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω CUT



Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω BLEND

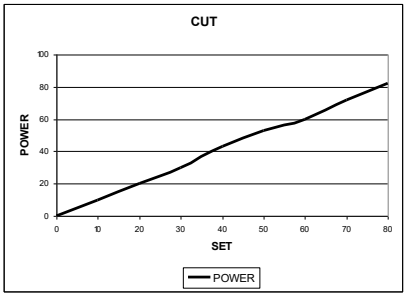


Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω COAG

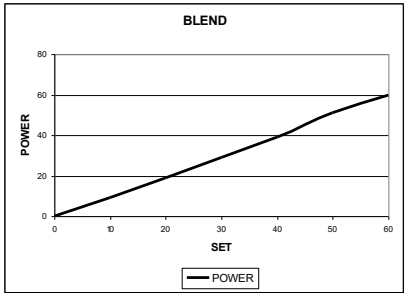


Diagramas de potencia de salida media y máxima frente a carga de impedancia 100-2000Ω MICRO

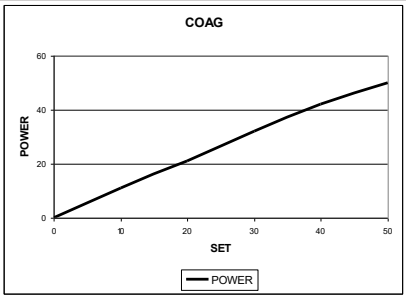
QS80D



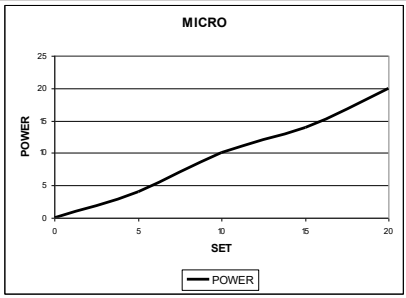
Diagramas de potencia de salida CUT frente al valor nominal



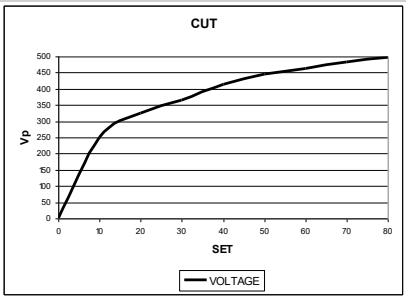
Diagramas de potencia de salida BLEND frente al valor nominal



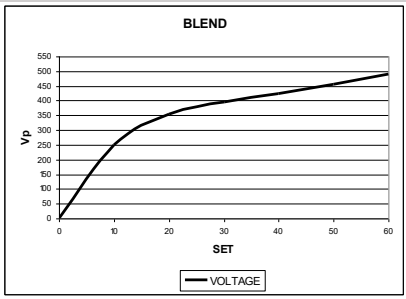
Diagramas de potencia de salida COAG frente al valor nominal



Diagramas de potencia de salida MICRO frente al valor nominal

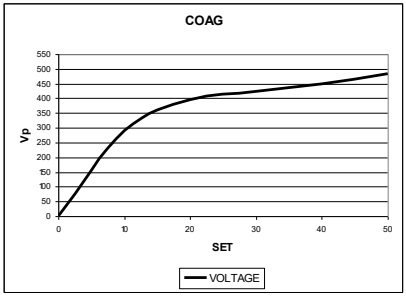


Diagramas de salida de tensión de red máxima CUT frente a Vp

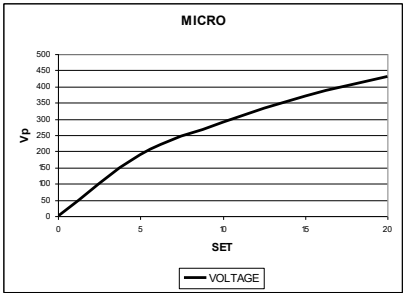


Diagramas de la tensión máxima de salida de red de BLEND frente a Vp

QS80D



Diagramas de la tensión máxima de salida de red COAG frente a Vp



Diagramas de la tensión máxima de salida de red de MICRO frente a Vp

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida selectiva)	
	Al final de la vida útil, el producto presente no debe eliminarse como rechazo urbano, sino que debe eliminarse en una colección separada. Si el producto se elimina de forma inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo, algunos acumuladores) puedan ser negativas para el medio ambiente y para la salud humana. El símbolo en el lateral (cubo de basura con barra en la rueda) indica que los productos no deben tirarse en el contenedor de basura urbana, sino que deben eliminarse con la recogida selectiva. En caso de eliminación abusiva de este producto, podrían preverse sanciones.

RÉSUMÉ

IMPORTANT 107
INTRODUCTION 108
DESCRIPTION GÉNÉRALE 108
UTILISATION PRÉVUE/DOMAINES D'APPLICATION 109
UTILISATEUR VISÉ 110
POPULATION DE PATIENTS VISÉE 110
COMPOSITION STANDARD ET OPTIONNELLE 110
PRINCIPES ÉLECTROPHYSIQUES 114
TECHNIQUES OPÉRATOIRES 118
COUPE MONOPOLAIRE 118
COAGULATION MONOPOLAIRE 119
SIGNIFICATION DES SYMBOLES GRAPHIQUES 120
ÉTIQUETTE DE BOÎTE 122
CONTRE-INDICATIONS 123
SÉCURITÉ 124
PRÉCAUTIONS 127
INSTALLATION 131
SÉCURITÉ DES PATIENTS 133
POSITIONNEMENT CORRECT DU PATIENT 133
APPLICATION CORRECTE DE L'ÉLECTRODE NEUTRE 134
MISE EN SERVICE 136
PANNEAU FRONTAL QS50D 138
QS80D PANNEAU FRONTAL 139
MODE DE FONCTIONNEMENT QS50D 140
MODE DE FONCTIONNEMENT QS80D 141

PANNEAU ARRIÈRE 143
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 144
CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE 145
ENTRETIEN 146
GÉNÉRALITÉS 146
NETTOYAGE DE L'ARMOIRE 146
NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES ACCESSOIRES 146
GUIDE POUR LA SOLUTION DES PROBLÈMES 147
RÉPARATIONS 148
VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT AVANT CHAQUE UTILISATION 149
CONTRÔLE ET TEST DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ 149
DIAGRAMMES 150

IMPORTANT

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

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

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

Produttore / *Fabricant*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

INTRODUCTION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le **QS50D** est un appareil électrochirurgical capable de délivrer des courants adaptés à la coupe, à la coupe coagulée et à la coagulation.

Le **QS80D** est un appareil électrochirurgical capable de délivrer des courants adaptés à la coupe, à la coupe coagulée, à la coagulation et à la microcoagulation monopolaire. Les types d'opérations chirurgicales qui peuvent être pratiquées sont celles dans lesquelles une coupe monopolaire mineure ou une coagulation est nécessaire.

Les types d'opérations chirurgicales qui peuvent être effectuées sont ceux où une coupe électrochirurgicale mineure monopolaire ou une coagulation est requise.
La puissance de sortie peut être active via une commande de commutation au pied unique.
Les composants et circuits électroniques les plus avancés, y compris les microcontrôleurs LSI, sont utilisés pour fournir toutes les conditions préalables à un fonctionnement sûr et fiable.

Le contrôle de l'appareil se fait via le bouton du panneau avant, les touches et l'écran ; L'entrée secteur et l'interrupteur marche/arrêt se trouvent sur le panneau arrière.

Les unités disposent de systèmes de contrôle automatique qui, en surveillant les paramètres internes, signalent les éventuels dommages/erreurs constatés.

Les paramètres de fonctionnement utilisés sont constamment mémorisés de sorte que, chaque fois que l'unité est mise en marche ou que la méthode de fonctionnement est modifiée, les derniers paramètres utilisés sont rappelés.

Avec l'appareil, il est possible d'utiliser des électrodes de référence neutres à plaque unique.

UTILISATION PRÉVUE/DOMAINES D'APPLICATION

Dispositif médical destiné à une utilisation temporaire pour des opérations chirurgicales dans lesquelles la coupe et/ou la coagulation des tissus mous sont nécessaires, avec une technique monopolaire et/ou bipolaire, pour l'enquête mineure et/ou majeure en percutanée et/ou endoscopique et/ou laparoscopique ouverte et/ou peropératoire.

Les équipements **QS50D** et **QS80D** sont conçus pour être utilisés dans les secteurs suivants :

Description	**QS**	
	50D	**80D**
Code de l'unité électrochirurgicale	QUI10100.051	QUI10100.081
Chirurgie des victimes	●	●
Dentaire	●	●
Dermatologie	●	●
Endoscopie	-	-
Premiers secours	●	●
Gastro-entérologie	-	-
Chirurgie générale	-	-
Gynécologie	-	-
Neurochirurgie	-	-
Oftalmologie	-	-
Orthopédie	-	-
Oto-rhino-laryngologie	-	-
Chirurgie pédiatrique	-	-
Chirurgie plastique	-	-
Pneumologie	-	-
Urologie	-	-
Chirurgie vasculaire	-	-

● = Utilisable
- = Non utilisable

UTILISATEUR VISÉ

Appareil à usage professionnel. L'utilisation de l'équipement est limitée au personnel médical diplômé en médecine spécialisé dans l'électrochirurgie à haute fréquence.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

COMPOSITION STANDARD ET OPTIONNELLE

	QS50D	QS80D
Code du matériel chirurgical à haute fréquence	QUI10100.051	QUI10100.081

Code	Description	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Pièce à main sans boutons	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Kit d'électrodes assorties (10 pièces), longueur 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Électrode neutre type tige autoclavable diamètre 12 mm	■/1	-
00304.00	Pédale simple étanche	■/1	■/1
00100.03	Câble d'alimentation 2 mètres 3x1 mm² avec connecteur SIE-IEC	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Câble de connexion pour électrode neutre type tige	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Câble pour électrode neutre modèles 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Électrode neutre standard	○	■/1
00100.00	Câble d'alimentation 2 mètres avec connecteur IT-IEC	○	○
00100.01	Câble d'alimentation 5 mètres avec connecteur SIE-IEC	○	○
00100.04	Câble d'alimentation 2 mètres avec connecteur USA-IEC	○	○
00100.05	Câble d'alimentation 2 mètres avec connecteur GB-IEC	○	○
00100.07	Câble d'alimentation 2 mètres avec connecteur BR-IEC	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
00100.09	Câble d'alimentation 2 mètres avec connecteur AU-IEC	○	○
00100.10	Câble d'alimentation 5 mètres avec connecteur JP-IEC	○	○
00201.02_S	PENCIL – Pièce à main pour micro-aiguilles autoclavable	○	○
00400.00	NEUTRAL – Électrode neutre type tige avec câble	○	○
00401.01	NEUTRAL – Électrode neutre métallique 240x160 mm avec câble	○	○
00401.02	NEUTRAL – Électrode neutre métallique autoclavable 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Électrode neutre métallique autoclavable 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX	○	○
00401.11	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX avec câble	○	○
00401.12	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX autoclavable avec câble	○	○
00401.20	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX S autoclavable avec câble	○	○
00401.21	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX S avec câble	○	○
00401.22	NEUTRAL – Électrode neutre type FLEX S avec câble autoclavable	-	○
00403.02	NEUTRAL – Électrode neutre type tige diamètre 20 mm	○	-
00404.07	CONNECTION - Câble pour électrode neutre modèles F7915/F7930	-	○
00404.09	CONNECTION - Câble autoclavable pour électrodes neutres modèles 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500.00/L	ELECTRODE – Kit d'électrodes assorties (10 pièces), longueur 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Électrode lame droite 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Électrode lame courbe 7 cm	○	○
152-115	ELECTRODE – Électrode lame droite 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Électrode aiguille droite 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Électrode aiguille courbe 7 cm	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
152-125	ELECTRODE – Électrode aiguille droite 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Électrode boule diamètre 2 mm, longueur 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Électrode boule courbe diamètre 2 mm, longueur 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Électrode boule diamètre 3 mm, longueur 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Électrode boule courbe diamètre 3 mm, longueur 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Électrode boule diamètre 3 mm, longueur 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Électrode boule diamètre 4 mm, longueur 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Électrode boule courbe diamètre 4 mm, longueur 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Électrode anneau 10x10 mm, longueur 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Électrode anneau 20x13 mm, longueur 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Électrode anneau 20x20 mm, longueur 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Électrode de conisation 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Électrode fil fin droit (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Électrode fil fin droit (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Électrode boule coudée diamètre 3 mm (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Électrode boule coudée diamètre 3 mm (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L11	Électrode pour microchirurgie (10 pièces)	○	○
500500.L2	ELECTRODE – Électrode fil fin coudé (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Électrode fil fin coudé (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Électrode anneau diamètre 4 mm (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Électrode anneau diamètre 4 mm (5 pièces) 10 cm	○	○

Code	Description	QS	
		50D	80D
500500.L4	ELECTRODE – Électrode anneau diamètre 8 mm (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Électrode anneau diamètre 8 mm (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Électrode crochet coudée (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Électrode crochet coudée (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Électrode fil épais coudé (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Électrode fil épais coudé (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Électrode goutte (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Électrode goutte (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Électrode anneau (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Électrode anneau (5 pièces) 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Électrode boule droite diamètre 3 mm (5 pièces) 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Électrode boule droite diamètre 3 mm (5 pièces) 10 cm	○	○
0350	Électrode neutre jetable (modèle F7805)	○	○
6429A	NEUTRAL – Électrode neutre métallique 240x160 mm	○	○
F7520	Éponge de nettoyage pour électrodes 47x50 mm	○	○
F7920	Électrode neutre jetable bipartite (modèle F7920)	-	○
F7930	Électrode neutre bipartite en caoutchouc conducteur sans câble	-	○
TR003	Chariot avec 3 étagères	○	○
TR003W	Chariot avec 3 grandes étagères	○	○
TR004	Chariot avec 4 étagères	○	○
TR005	Chariot avec 5 étagères	○	○
TR005W	Chariot avec 5 grandes étagères	○	○

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

PRINCIPES ÉLECTROPHYSIQUES

Dans les interventions électrochirurgicales, l'utilisation traditionnelle de la lame chirurgicale est remplacée par une aiguille électrochirurgicale qui permet une coupe et une coagulation rapides et efficaces du tissu ciblé.
L'aiguille électrochirurgicale fonctionne sur le principe de la conversion de l'énergie électrique en chaleur et se compose des composants suivants:

- Un oscillateur sinusoïdal radiofréquence (0,4 - 4MHz).
- Un générateur de paquets d'ondes avec une fréquence de répétition de paquets de 15 à 30 kHz.
- Un mélangeur pour transférer la forme d'onde au bloc d'amplification de puissance, soit pour la coupe, la coagulation, soit pour un signal obtenu à partir d'une combinaison appropriée des deux.
- Bloc amplificateur de puissance capable de fournir la puissance requise en termes de courant et de transmettre le signal amplifié aux électrodes par l'intermédiaire d'un transformateur.
- Un circuit de sécurité pour l'électrode de retour, conçu pour détecter toute interruption de câble et désactiver la délivrance de radiofréquence.
- Une électrode active de forme spéciale (pièce à main).
- Une électrode de retour (neutre) qui complète le circuit à travers le patient.

Le courant électrique circulant dans les tissus biologiques peut généralement causer:

1) ***Effet Joule***
2) ***Effet Faradic***
3) ***Effet électrolytique***

1) ***Effet Joule***

Dans les tissus biologiques, lorsqu'il est traversé par le courant électrique délivré par le scalpel électrochirurgical, un échauffement (effet Joule) est produit, qui dépend de la résistance électrique spécifique du tissu, de la densité de courant et du temps d'application et peut entraîner diverses transformations cellulaires.

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

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

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

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

- **Forme de l'électrode**
  Pointu ou arrondi selon les besoins, il est de très petite taille ; par conséquent, la densité de courant sur la surface de la pointe [$A{\cdot}m^{-2}$] est très élevée. Les électrodes à section mince créent une densité de courant élevée et une température élevée, favorisant l'action de coupe. Ceux qui ont une grande surface créent une densité de courant plus faible et une température plus basse, ce qui permet d'obtenir un effet de coagulation.

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

- **Caractéristiques du tissu**
  Les caractéristiques résistives changent en fonction des tissus biologiques.

Tissus biologiques (gamme de 0,3 à 1 MHz)	Métal
Sang 0,16 x 10^3 Ω	Argent 0,16 x 10^{-5} Ω
Muscle, rein, cœur 0,2 x 10^3 Ω	Branche 0,17 x 10^{-5} Ω
Foie, rate 0,3 x 10^3 Ω	Or 0,22 x 10^{-5} Ω
Cerveau 0,7 x 10^3 Ω	Aluminium 0,29 x 10^{-5} Ω
Poumon 1,0 x 10^3 Ω	
Graisse 3,3 x 10^3 Ω	

(Exemple de résistances spécifiques des matériaux organiques et métalliques)

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

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

- **Couper**
  Des températures supérieures à 100 ºC dans la zone entourant l'électrode active entraînent la vaporisation du liquide intracellulaire et l'explosion de la cellule. La vapeur présente autour de l'électrode déclenche une réaction en chaîne intercellulaire dans la direction dans laquelle l'électrode active est manipulée, transmettant également l'énergie de vaporisation aux tissus environnants immédiats.
  L'électrotomie n'est donc pas une résection mécanique. Si la température atteint 500 °C, la carbonatation des tissus se produit avec une action cautérisante.

- **Courants mixtes**
  Ceux-ci sont obtenus en combinant les effets de la coagulation et de l'électrotomie. Une réduction des saignements se produit lors d'une procédure de coupe, ou sous la forme d'une coupure qui développe une couche substantielle d'escarre.

Cependant, les hautes fréquences utilisées par le scalpel électrochirurgical ne permettent pas au champ électromagnétique de pénétrer dans la matière et font circuler le courant à travers le conducteur davantage sur la surface la plus externe, diminuant de façon exponentielle et devenant négligeable au centre de la section transversale du conducteur. Cet effet, appelé « effet de peau », se traduit par une diminution de la section transversale utile pour le passage d'un courant et une augmentation de la résistance électrique du matériau, et devient un problème majeur dans l'électrode neutre. En effet, dans cette électrode, la densité de courant est très élevée (KA/m^2) sur le bord, où une élévation excessive de la température due à l'effet Joule provoque des brûlures chez le patient. Par conséquent, ce n'est pas un accident si les brûlures au patient, qui se sont produites lors d'interventions chirurgicales, ont la forme du bord de l'électrode neutre. Pour réduire le risque de brûlures, il est nécessaire de doser la puissance délivrée ($I^2 \cdot t$) de manière appropriée et de suivre les règles d'application de l'électrode neutre sur le patient (voir chapitre « SÉCURITÉ »).

2) *Effet Faradic*

Le courant électrique pulsé provoque une stimulation neuro-musculaire, provenant de la stimulation du processus physiologique d'échange d'ions, qui est responsable de la transmission de stimuli provoquant des spasmes musculaires et des phénomènes cardiaques d'extrasystole et de fibrillation ventriculaire.

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

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

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

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

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

TECHNIQUES OPÉRATOIRES

COUPE MONOPOLAIRE

La coupe monopolaire est la section de tissu biologique obtenue à partir du passage de courant, haute fréquence ; Haute densité concentrée par la pointe de l'électrode active. Le courant à haute fréquence appliqué au tissu, à travers la pointe de l'électrode active, crée une chaleur moléculaire intense dans les cellules qui les fait exploser. L'effet de coupe est obtenu en déplaçant l'électrode à travers le tissu, détruisant les cellules les unes après les autres. Le mouvement de l'électrode empêche la propagation de la chaleur latérale dans le tissu, limitant ainsi la destruction à une seule lignée cellulaire. Le meilleur courant pour la coupe est le sinusoïdal pur sans aucune modulation, ce qui, en fait, coupe avec une grande précision en produisant l'effet thermique minimal, avec peu d'hémostase. Comme son effet peut être contrôlé avec précision, il peut être utilisé en toute sécurité sans endommager l'os. Une bonne coagulation lors de la coupe est l'un des principaux avantages de l'utilisation de l'électrochirurgie, donc un courant avec un certain degré de modulation est souhaitable.

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

- Gardez les mouchoirs humides mais pas mouillés.
- Surveillez la course avant d'activer l'électrode.
- Gardez l'électrode perpendiculaire au tissu.
- Activez l'électrode avant d'entrer en contact avec le tissu.

- Maintenez propre la pointe de l'électrode (les éponges optionnelles F7520 pour nettoyer les électrodes sont utilisables).
- Attendez au moins cinq secondes avant de répéter un coup.

Lorsque la puissance de sortie est correctement réglée, il doit y avoir:

- Aucune résistance au mouvement de l'électrode à travers le tissu.
- Pas de changement dans la couleur des surfaces coupées.
- Aucune fibre de tissu n'est restée sur l'électrode.

COAGULATION MONOPOLAIRE

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

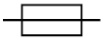
Les règles suivantes aident l'opérateur à obtenir une bonne coagulation :

- Sélectionnez une électrode à bille ou à fil lourd ;
- Localisez le saigneur, après avoir essuyé l'excès de sang de la zone, contactez légèrement le saigneur avant d'activer l'électrode ;
- Arrêtez l'activation de l'électrode dès que le tissu blanchit pour éviter de l'endommager ;
- Maintenez propre la pointe de l'électrode (les éponges optionnelles F7520 pour nettoyer les électrodes sont utilisables).

SIGNIFICATION DES SYMBOLES GRAPHIQUES

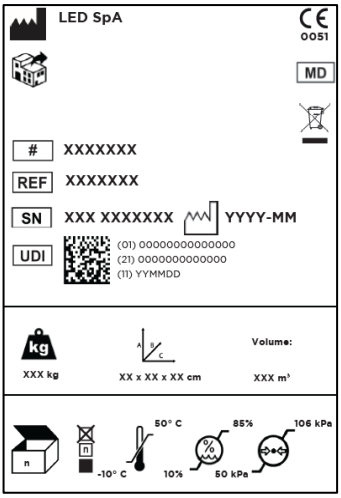
Conformément aux normes internationales ISO 15223-1:2021 « Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser dans les informations à fournir par le fabricant » et ISO 780:2015 « Emballage – Emballage destiné à la distribution – Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage des emballages », tous les symboles figurant sur les étiquettes des dispositifs et les emballages secondaires (boîte en carton) doivent être conformes aux exigences réglementaires applicables.

N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
1		Électrode neutre flottante : non connectée à la terre aux hautes ou basses fréquences.
2		Équipement de classe CF protégé contre les décharges induites par le défibrillateur.
3		Équipement générateur de rayonnements non ionisants.
4		Suivez les instructions d'utilisation.
5		Marquage CE (2017/745/UE) + numéro d'organisme notifié 0051 = IMQ Italie.
6		Le produit ne doit pas être jeté dans des conteneurs à ordures ménagères, mais doit être éliminé par collecte séparée.
7		Fabricant.
8		Matricule.
9		Date de production.
10		Identification unique de l'appareil.
11		Dispositif médical.
12		Négociant.
13		Pas d'entretien par l'utilisateur.

N°	SYMBOLE	DESCRIPTION
14		Numéro de catalogue (Code).
15		Limites de température.
16		Limites d'humidité.
17		Limites de pression atmosphérique.
18		Par ici.
19		FRAGILE – Manipuler avec soin.
20		Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
21		Protéger contre l'humidité.
22		Nombre maximum de colis empilables.
23		Poids.
24		Taille.
25		Nombre de pièces.
26		Recycler.
27		Modèle/Nom commercial.
28	**IP**	Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules.
29		Fusible.
30		L'emballage de distribution ne doit pas être renversé ou renversé.

ÉTIQUETTE DE BOÎTE

En référence à l'ISO 15223-1:2021, « Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux » et à l'ISO 780:2015, « Emballage – Marquage illustré pour la manutention de marchandises », les indications suivantes sont présentes sur l'étiquette de la boîte en carton de l'unité :



ISO 15223-1 (5.1.1) - **FABRICANT**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTEUR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **NUMÉRO DE MODÈLE**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICATEUR UNIQUE DE DISPOSITIF**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **NUMÉRO DE CATALOGUE**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **NUMÉRO DE SÉRIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **DONNÉES DE FABRICATION**
POIDS DE LA BOÎTE
DIMENSIONS DE LA BOÎTE
VOLUME DE LA BOÎTE
ISO 7000 (n° 2403) - **LIMITES DE GERBAGE PAR NUMÉRO**
RÈGLEMENT UE 2017/745 (MDR) - **MARQUAGE CE AVEC NUMÉRO D'ORGANISME NOTIFIÉ**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIF MÉDICAL)**
DIRECTIVE 2012/19/UE - DEEE
ISO 15223-1 (5.3.7) - **LIMITE DE TEMPÉRATURE**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **LIMITE D'HUMIDITÉ**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITATION DE LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE**

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'électrochirurgie est contre-indiquée chez les patients :
- Porte-stimulateurs cardiaques
- avec électrodes de stimulation
- avec prothèses métalliques
- avec de graves déséquilibres de la pression artérielle
- avec des maladies graves du système nerveux
- avec insuffisance rénale grave
- en état de grossesse.

EFFETS COLLATÉRAUX

Dans le cadre de la chirurgie électrique, les brûlures dues à une fréquence élevée sont les principales causes de brûlures causées au patient, mais elles ne sont pas les seules concernées. On peut également contracter des nécroses par compression, des réactions allergiques aux désinfectants, des étincelles de gaz ou des liquides inflammables.
Certaines des causes de brûlures sont à attribuer à :
- formation insuffisante sur toutes les modalités pour éviter ou réduire les risques de brûlures en utilisant des unités électrochirurgicales HF
- Utilisation de désinfectants à forte teneur en alcool
- position incorrecte du patient pendant l'opération électrochirurgicale
- contact entre l'électrode active et la peau
- contact avec un liquide
- longue application de courants HF
- Application incorrecte de la plaque patiente.

Pour éviter ou réduire les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie à haute fréquence, il est nécessaire de respecter les règles et les mesures de sécurité illustrées dans le chapitre suivant.

SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT: L'électrochirurgie comporte des risques inhérents, et une mauvaise utilisation de tout composant du système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures pour le patient. Il est absolument crucial que vous lisiez méticuleusement et compreniez parfaitement toutes les instructions avant d'essayer d'utiliser une électrode active. Ni le fabricant ni les revendeurs ne peuvent être tenus responsables des dommages ou dommages, directs ou indirects, causés aux personnes ou aux équipements en raison d'une utilisation incorrecte de l'appareil et de ses accessoires d'accompagnement.
Les accessoires fournis avec cet appareil sont conçus pour être compatibles spécifiquement avec cet appareil et peuvent ne pas fonctionner avec d'autres appareils électrochirurgicaux. Avant de connecter des accessoires supplémentaires à cet appareil, l'utilisateur doit confirmer que ces accessoires possèdent des caractéristiques d'isolation qui s'alignent sur celles de cet appareil (veuillez-vous référer à la section « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » pour plus de détails). L'utilisateur doit évaluer l'intégrité de l'emballage des accessoires stériles avant leur première utilisation.

ATTENTION

- NE PAS UTILISER sur des patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans consulter un professionnel qualifié (par exemple, un cardiologue). Il existe un risque potentiel d'interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique ou d'endommagement de l'implant lui-même.
- NE PAS UTILISER en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (tels que l'éther ou l'alcool) car des explosions pourraient se produire.
- NE PLACEZ PAS les instruments à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux). Les instruments activés ou chauffés peuvent provoquer des incendies.

- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, rangez les instruments dans un endroit propre, sec et très visible, à l'abri du contact direct avec le patient. Un contact involontaire avec le patient peut entraîner des brûlures.
- INSPECTEZ les instruments et les câbles avant chaque utilisation, en particulier l'isolation des instruments laparoscopique/endoscopique. Cette inspection peut être effectuée visuellement sous grossissement ou avec un appareil de test d'isolement haute tension. Les défaillances d'isolation peuvent entraîner des brûlures ou d'autres blessures pour le patient ou l'opérateur.
- La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures même après la désactivation du courant RF.
- En raison des préoccupations concernant les propriétés cancérogènes et infectieuses potentielles des sous-produits de l'électrocautérisation (tels que les panaches de fumée et les aérosols tissulaires), des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopique.
- Ne connectez les adaptateurs et les accessoires à l'appareil électrochirurgical que lorsque l'appareil est hors tension. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures au patient ou au personnel de la salle d'opération ou des chocs électriques.
- Si l'appareil est alimenté à l'argon, des avertissements concernant les embolies gazeuses doivent être inclus.
- Si l'instrument est réutilisable, il faut inclure un avertissement indiquant que l'inspection visuelle seule peut ne pas suffire à garantir une isolation intacte.
- N'ACTIVEZ PAS l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, car cela pourrait provoquer des blessures dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux.
- Aspirez les fluides de la zone avant d'activer l'instrument. Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct ou à proximité d'une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, provoquant potentiellement des brûlures involontaires chez le patient.
- NE PAS UTILISER avec des systèmes hybrides, c'est-à-dire une combinaison de métal et de plastique, lors de l'utilisation de

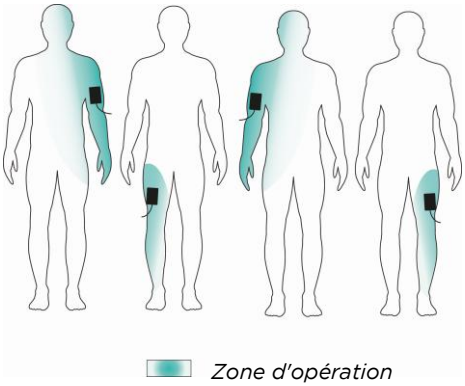
composants actifs monopolaires. Cela peut entraîner des brûlures sur d'autres sites en raison du couplage capacitif. N'utilisez que des systèmes entièrement métalliques ou entièrement en plastique.

- Avant d'augmenter l'intensité, vérifiez l'adhérence de l'électrode neutre et de ses connexions. Une faible puissance apparente ou un dysfonctionnement de l'appareil aux paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans ses connexions.
- Cette unité dispose d'un système CQM ; Veuillez noter que la perte de contact sécurisé entre l'électrode neutre et le patient ne déclenchera pas d'alarme à moins qu'une électrode neutre de surveillance compatible (électrode neutre divisée) ne soit utilisée.
- ATTENTION : Réglez l'intensité au niveau le plus bas nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.
- ATTENTION : Gardez les électrodes actives propres. L'escarre accumulée peut réduire l'efficacité de l'outil. N'activez pas l'instrument pendant le nettoyage. Le personnel de la salle d'opération peut être blessé.
- Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALIE) et à l'autorité compétente: Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
  Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
  Courriel : segr.dgfdm@sanita.it
  Tél. : +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes sont cruciales pour minimiser le risque de brûlures par inadvertance :

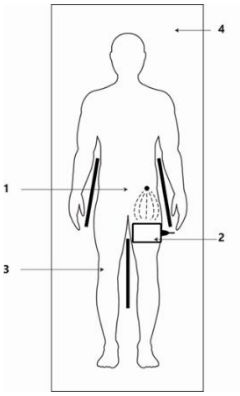
- Assurez-vous de la fixation sûre et complète de l'électrode neutre sur le corps du patient, de préférence aux extrémités et aussi près que possible du site chirurgical. Évitez de connecter l'électrode neutre à des protubérances osseuses, des prothèses, des zones avec du tissu cicatriciel, des régions sensibles à l'accumulation de liquide ou des zones avec une épaisse couche de graisse sous-cutanée. Le site d'application doit être exempt de poils, sec et propre. Évitez d'utiliser de l'alcool pour le nettoyage de la peau. À l'exception des applications de médecine vétérinaire, il est permis de s'abstenir d'utiliser du gel d'électrode.



- Lorsque vous utilisez des électrodes neutres à usage unique, respectez toujours les dates de péremption fournies.
- Pour les électrodes multi-usages, assurez-vous que les systèmes de fixation en place garantissent la stabilité pendant l'utilisation.
- Lors de l'application de l'électrode neutre, évitez un chemin transversal et privilégiez plutôt un chemin vertical ou diagonal, en particulier lorsque vous utilisez une électrode neutre bipartite. Cela

permet de répartir uniformément le courant sur la surface de l'électrode neutre et de réduire le risque de brûlure du patient.

- Si vous rencontrez des difficultés pour appliquer correctement l'électrode neutre, envisagez d'utiliser la technique bipolaire au lieu de l'approche monopolaire, si possible.
- Pour éviter que le patient n'entre en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou des composants ayant une capacité de mise à la terre importante (comme une table d'opération ou des supports), vous devez utiliser un champ antistatique à cet effet.
- Pour éviter tout contact peau à peau (par exemple, entre le bras et le tronc, entre les jambes ou sur les seins), il est permis d'insérer de la gaze sèche. De plus, assurez-vous que les zones du corps sujettes à la transpiration abondante sont maintenues au sec.



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

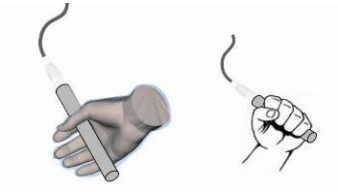
- Lors de l'utilisation d'un scalpel électrochirurgical et d'un appareil de surveillance physiologique sur le même patient, il est permis de placer toutes les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à l'aiguille sont déconseillées. Dans tous les cas, vous devez utiliser des systèmes de surveillance qui intègrent des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence.
- Positionnez les câbles d'électrodes chirurgicales de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres matériaux conducteurs. Les

électrodes actives qui ne sont pas utilisées doivent être isolées du patient.

- Envisagez d'utiliser des techniques bipolaires lorsque vous opérez sur des parties du corps avec une section transversale relativement petite. Cela aide à prévenir la coagulation involontaire.
- Réglez le niveau de puissance de sortie sur le réglage effectif le plus bas pour l'usage prévu, minimisant ainsi le risque de lésions tissulaires excessives.
- Si l'électrochirurgien présente un niveau de sortie manifestement faible ou fonctionne de manière incorrecte, même lorsqu'il est configuré pour une alimentation normale, cela peut indiquer des problèmes d'application de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions de l'électrode neutre. Par conséquent, il est essentiel de vérifier le bon placement et les connexions de l'électrode neutre avant d'envisager des réglages de puissance plus élevés.
- Évitez d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène, en particulier lors d'opérations de la poitrine ou de la tête, à moins qu'ils ne puissent être aspirés en toute sécurité. Dans la mesure du possible, optez pour des substances ininflammables à des fins de nettoyage et de désinfection. Si des substances inflammables sont utilisées pour le nettoyage, la désinfection ou comme solvants pour les adhésifs, elles doivent s'évaporer complètement avant d'utiliser l'appareil électrochirurgical. Il existe un risque que des solutions inflammables s'accumulent sous le patient ou dans des cavités comme l'ombilic et le vagin. Tout liquide dans ces zones doit être retiré avant d'utiliser l'appareil. Il est également important de tenir compte de la présence de gaz endogènes.
- Sachez que certains matériaux, tels que le coton ou la gaze imprégnée d'oxygène, peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites par l'appareil dans des conditions normales. Prenez les précautions nécessaires pour éviter de tels incidents.
- Les patients portant des stimulateurs cardiaques ou des électrodes de stimulation risquent d'interférer avec la fonctionnalité de leur stimulateur cardiaque ou d'endommager potentiellement leur stimulateur cardiaque lorsqu'ils sont exposés à un équipement

électrochirurgical. En cas d'incertitude, il est permis de consulter le service de cardiologie.

- Les équipements électrochirurgicaux émettent des rayonnements d'énergie à haute fréquence qui peuvent affecter d'autres dispositifs médicaux, des appareils électroniques non liés, des systèmes de télécommunications et des systèmes de navigation. Pour éviter les interférences, vous devez maintenir une distance minimale d'au moins 1,5 mètre entre l'équipement électrochirurgical et les autres appareils.
- Inspectez régulièrement les accessoires, en portant une attention particulière aux câbles d'électrodes et à tout accessoire d'endoscopie, pour vous assurer qu'il n'y a pas d'isolation endommagée ou d'autres défauts qui pourraient compromettre leur sécurité ou leur efficacité.
- Pour connecter des accessoires compatibles avec les caractéristiques de l'équipement, vous devez comparer les caractéristiques d'isolation des accessoires (informations fournies par les fabricants) avec les spécifications de l'unité fournie (comme indiqué dans la section Caractéristiques techniques). Cette étape garantit une bonne compatibilité et un fonctionnement sûr.
- **Attention** : Une défaillance de l'équipement chirurgical peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- La stimulation des muscles ou des nerfs du patient peut être causée par des courants de basse fréquence provenant d'étincelles électriques entre les électrodes et les tissus du patient. En cas de stimulation neuromusculaire, arrêtez la chirurgie et vérifiez toutes les connexions au générateur. Si le problème n'est pas résolu de cette manière, le générateur doit être inspecté par du personnel qualifié pour l'entretien.
- L'électrode de la tige neutre doit être tenue fermement dans la main du patient.



INSTALLATION

- La sécurité électrique n'est garantie que lorsque l'équipement est correctement connecté à un réseau d'alimentation fiable avec une mise à la terre appropriée, dans le respect des normes de sécurité en vigueur. Il est essentiel de garantir cette exigence de sécurité fondamentale et, en cas de doute, de demander une inspection complète du système par du personnel qualifié. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages potentiels causés par l'absence d'une connexion à la terre efficace dans l'installation. Il est strictement interdit d'utiliser l'appareil sans connexion à la terre de protection.
- Avant de brancher l'équipement, vérifiez que la tension fournie, telle qu'indiquée sur le panneau arrière, correspond à la tension disponible dans votre alimentation secteur.
- En cas d'incompatibilité entre la prise de courant et le câble d'alimentation de l'équipement, remplacez-le uniquement par un type approprié. Il n'est pas autorisé d'utiliser des adaptateurs, des connexions multiples ou des câbles d'extension. Si leur utilisation s'avère nécessaire, il est obligatoire d'utiliser un ou plusieurs adaptateurs conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Protégez l'équipement de l'exposition aux éléments extérieurs tels que la pluie et la lumière directe du soleil. L'appareil doit être blindé pour empêcher l'infiltration de liquides.
- Ne laissez pas l'équipement branché inutilement. Éteignez-le lorsqu'il n'est pas utilisé pour économiser de l'énergie et assurer un fonctionnement sûr.
- Cet équipement n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements explosifs. Évitez de l'utiliser dans de tels environnements où il peut y avoir un risque d'inflammation ou d'explosion.
- L'équipement ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné. Toute autre utilisation doit être considérée comme inappropriée et potentiellement dangereuse. Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée, incorrecte ou déraisonnable.

- Modifier ou tenter de modifier l'équipement est dangereux et ne doit pas être fait. La modification des caractéristiques de l'équipement peut entraîner un fonctionnement dangereux et des dangers potentiels.
- Avant d'effectuer toute procédure de nettoyage ou d'entretien, débranchez l'appareil de l'alimentation électrique en le débranchant du secteur ou en éteignant l'interrupteur principal du système.
- En cas de casse ou de dysfonctionnement de l'équipement, éteignez-le immédiatement. Pour toute réparation nécessaire, demandez de l'aide uniquement auprès d'un centre de service agréé et demandez l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect de ces réglementations peut compromettre la sécurité de l'équipement et présenter des risques pour l'utilisateur.
- Ne réduisez pas ou ne désactivez pas le signal sonore indiquant l'activation du générateur. Un signal d'activation fonctionnel peut aider à minimiser ou à prévenir les blessures des patients ou du personnel en cas d'activation accidentelle.
- Ne testez pas le fonctionnement de l'équipement en générant de l'énergie entre l'électrode active et l'électrode neutre ou entre l'électrode active et les pièces métalliques. Des tests de cette manière peuvent être dangereux.
- Au besoin, utiliser des méthodes d'extraction des fumées appropriées dans le domaine chirurgical pour gérer le dégagement de fumée ou d'émanations générées pendant les procédures.

ATTENTION : Lors de l'utilisation de l'équipement dans une salle d'opération, il est essentiel d'utiliser uniquement des commutateurs au pied étanches à l'immersion (tels que le code 00304.00 pour une pédale étanche simple ou le code 00305.03 pour une pédale étanche double). Cela garantit la sécurité lors des interventions chirurgicales.

SÉCURITÉ DES PATIENTS

Au cours des procédures d'électrochirurgie à haute fréquence, il est crucial de comprendre que le patient devient un conducteur de tension électrique par rapport au potentiel de terre. Par conséquent, s'il y a contact entre le patient et des objets conducteurs d'électricité (tels que des objets métalliques, des draps humides ou mouillés, des chiffons, etc.), cela peut entraîner la génération d'un courant électrique au point de contact.
L'utilisateur doit effectuer des inspections approfondies de l'appareil et de ses accessoires avant de l'utiliser, et respecter strictement toutes les réglementations de sécurité pertinentes.

POSITIONNEMENT CORRECT DU PATIENT

Évitez tout contact délibéré ou accidentel entre le patient et les composants métalliques mis à la terre en vous assurant de ce qui suit :

- Le patient n'entre pas en contact avec des pièces métalliques telles que la table d'opération ou les supports.
- Assurez-vous que les tuyaux du respirateur ne reposent pas sur le corps du patient.
- Maintenez toujours les revêtements sur la table d'opération mise à la terre pour dissiper les charges électrostatiques.
- Placez le patient sur un tissu épais aux propriétés isolantes, recouvert d'un nombre adéquat de couches.
- Assurez-vous que le patient ne touche pas les draps ou les matelas humides.
- Empêchez les sécrétions corporelles, les liquides de nettoyage ou d'autres liquides de tremper les draps secs.
- Gardez la zone sous le patient exempte de résidus liquides.
- Utiliser des cathéters pour gérer les excrétions urinaires.
- Gardez les zones du corps sujettes à une transpiration accrue ou les zones avec des points de contact peau à peau sèches à l'aide de champs (par exemple, bras/tronc, jambe/jambe, seins, plis cutanés).
- Isolez correctement tous les supports et supports conducteurs et de mise à la terre.

- Ajustez la posologie de l'anesthésie pour éviter une transpiration excessive.

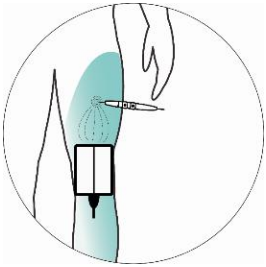
APPLICATION CORRECTE DE L'ÉLECTRODE NEUTRE

En électrochirurgie monopolaire, l'utilisation d'une électrode neutre, également connue sous le nom de plaque de fuite de courant, est essentielle. Il facilite le retour en toute sécurité du courant de coupe ou de coagulation vers l'unité électrochirurgicale. Il existe deux types d'électrodes neutres :

1. **Électrode neutre monopolaire** : Dans ce type, il n'y a aucun contrôle sur le contact entre l'électrode neutre et le patient.
2. **Électrode neutre bipartite** : Ce type offre un contrôle sur le contact entre l'électrode neutre et le patient.

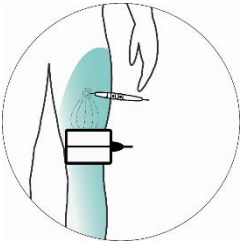
Il est de la plus haute importance d'assurer le bon placement de l'électrode neutre pour prévenir les brûlures et minimiser les risques pour le patient. Vous trouverez ci-dessous quelques conseils précieux pour y parvenir :

1. ***Positionnement correct***



L'image ci-contre illustre le positionnement correct de l'électrode neutre divisée. La plaque du patient doit être placée perpendiculairement au champ opératoire. Évitez de le positionner transversalement et préférez plutôt une orientation verticale ou diagonale. Cela favorise une distribution uniforme du courant sur la surface de l'électrode neutre, minimisant ainsi le risque de brûlure pour le patient.

2. *Positionnement incorrect*



Dans l'image ci-contre, le mauvais positionnement de l'électrode neutre fendue est illustré. La disposition parallèle entre la plaque du patient et le champ opératoire provoque une distribution non uniforme du courant sur les deux surfaces de l'électrode neutre, ce qui peut entraîner des notifications d'alarme sur l'unité et empêcher l'activation correcte de l'appareil.

Pour les électrodes monobloc et bicomposante, avant de procéder à la mise en place de l'électrode neutre, nettoyez et enlevez tout résidu de substances étrangères de sa surface.

N'appliquez pas l'électrode neutre sur des cicatrices, des proéminences osseuses ou des zones anatomiques où des implants prothétiques ou des électrodes de surveillance sont présents. Au lieu de cela, appliquez-le sur des tissus bien irrigués, tels que les muscles et à proximité du site chirurgical.

Si une électrode neutre jetable est utilisée, respectez les dates de péremption. Si une électrode neutre réutilisable est utilisée, assurez-vous que les systèmes de fixation assurent la stabilité.

Il est d'une importance primordiale que l'électrode neutre soit fermement appliquée sur toute sa surface pour éviter les brûlures. Lorsqu'une électrode neutre se détache partiellement du patient, la densité de courant dans la zone restante de l'électrode augmente. Lorsque la densité de courant sous l'électrode neutre devient inégale, un échauffement non uniforme se produit, en particulier sur les bords de l'électrode neutre.

Si l'électrode était placée dans une zone soumise à une pression pendant la procédure, la charge de compression entraînerait une réduction de la perfusion cutanée. Par conséquent, la chaleur générée ne peut être que partiellement dissipée, ce qui augmente le risque de brûlures. De plus, il existe un risque accru de formation de points de pression (décubitus) en raison de l'échauffement qui se produit. Cette augmentation de la température entraîne une demande plus élevée d'oxygène (O_2) et

d'énergie dans la zone touchée, ce qui contribue au développement potentiel de zones de pression sur le corps.

MISE EN SERVICE

- Inspectez l'appareil pour détecter tout dommage pendant le transport. Les demandes de dommages éventuels ne seront acceptées que si elles sont immédiatement communiquées au transporteur ; les dommages constatés doivent être notés et présentés à LED SpA ou à votre propre revendeur. Si l'unité est retournée à LED SpA ou à votre propre revendeur, il est nécessaire d'utiliser le pack d'équipement d'origine ou un autre équivalent, afin de garantir la sécurité pendant le transport.
- Déballez l'équipement et étudiez attentivement la documentation et les instructions d'utilisation fournies. La tension du secteur, indiquée au-dessus de l'entrée, doit correspondre à la tension du réseau local (fréquence de la tension du réseau : 50-60 Hz). Le réglage de tension correct est sélectionné. Insérez les fusibles corrects dans le module en vous référant à la valeur inscrite sur l'étiquette.
- Connectez le câble d'alimentation à une prise secteur ayant une bonne connexion au foyer.

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

- L'unité doit être installée sur une surface plane, avec des dimensions, au moins, correspondant à celles de la base de l'unité elle-même. Autour de l'appareil doit être laissé un espace d'au moins 25 cm.
- Connectez le câble d'alimentation à la prise secteur sur le panneau arrière de l'appareil.
- Connectez, sur demande, le poteau de liaison équipotentielle situé à gauche du panneau arrière de l'unité à l'éventuelle prise équipotentielle de la plante.
- Connectez la pédale de commande simple ou la pédale de commande double (en option) au connecteur du panneau arrière.

- Poignée de connexion, en cas d'utilisation de la poignée sans interrupteur à doigt, elle doit être connectée sur la boucle indiquée « ACTIVE ».
- Laissez les appareils fonctionner uniquement dans un environnement sec. Tout condensat vérifié doit être laissé s'évaporer avant de mettre l'unité en service. Ne dépassez pas la température ambiante ou l'humidité autorisée.
- État de l'environnement :
  Température : 10/40°C
  Humidité relative : 30/75 %
  Pression : 70/106kPa
- Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de connecter le câble à la plaque patient, et ceux-ci sont connectés à l'appareil. L'électrode neutre doit s'appliquer aux patients (voir chapitre « SÉCURITÉ »). Les électrodes à plaque unique et les électrodes à plaque divisée peuvent être. Lorsque l'appareil est allumé si la valeur de l'impédance est acceptable, le voyant OC cesse de clignoter.
- Lorsque l'appareil est allumé, via l'interrupteur marche/arrêt sur le panneau arrière, après avoir vérifié les paramètres internes, il fonctionnera avec la fonction et le niveau de puissance utilisé lors de la dernière commutation (lorsque l'appareil est commuté pour la première fois, le niveau sera de 00).

PANNEAU FRONTAL QS50D



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

QS80D PANNEAU FRONTAL



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

MODE DE FONCTIONNEMENT QS50D

ALLUMER

Lorsqu'il est allumé, l'appareil électrochirurgical effectue automatiquement un test pour établir le bon fonctionnement de lui-même et des accessoires connectés. En cas d'anomalie, un message alphanumérique est affiché, codé selon les codes de carte apportés dans le chapitre MAINTENANCE. Ce test dure environ 10 secondes. A la fin du contrôle, l'équipement rétablit les conditions de fonctionnement de la dernière utilisation.

PRÉSÉLECTION DU COURANT LIVRABLE

Le courant délivrable pour les opérations chirurgicales peut être présélectionné par bouton-poussoir pour :

Courant de coupure (CUT)



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

Courant de coupure coagulé (CUT 1)



Le courant CUT1 convient à la coupe coagulée lorsqu'une coagulation moyenne associée à la coupe est souhaitée.

Courant de coupure coagulé (CUT 2)



Le courant CUT2 convient à la coupe coagulée lorsqu'une plus grande coagulation associée à la coupe est souhaitée.

Courant de coagulation (COAG)



Le courant modulé COAG se caractérise par de bonnes propriétés de coagulation superficielle tout en étant susceptible de produire de l'escarre et une carbonatation partielle du tissu. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec laquelle l'effet est obtenu.

MODE DE FONCTIONNEMENT QS80D

ALLUMER

Lorsqu'il est allumé, l'appareil électrochirurgical effectue automatiquement un test pour établir le bon fonctionnement de lui-même et des accessoires connectés. En cas d'anomalie, un message alphanumérique est affiché, codé selon les codes de carte apportés dans le chapitre MAINTENANCE. Ce test dure environ 10 secondes. A la fin du contrôle, l'équipement rétablit les conditions de fonctionnement de la dernière utilisation.

PRÉSÉLECTION DU COURANT LIVRABLE

Le courant délivrable pour les opérations chirurgicales peut être présélectionné par bouton-poussoir pour :

Courant de coupure (CUT)



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

Courant de coupure coagulé (BLEND)



Le courant mixte BLEND convient à la coupe coagulée lorsqu'une coagulation profonde associée à la coupe est souhaitée. Cela fournit un courant adapté à la coupe coagulée en l'absence d'escarre et de carbonatation.

Courant de coagulation (COAG)



Le courant modulé COAG se caractérise par de bonnes propriétés de coagulation superficielle tout en étant susceptible de produire de l'escarre et une carbonatation partielle du tissu. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec laquelle l'effet est obtenu.

Courant de microcoagulation (MICRO)



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

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

Pour la signification de ce signal d'avertissement, veuillez vous référer à la description précédente du circuit d'électrode neutre.

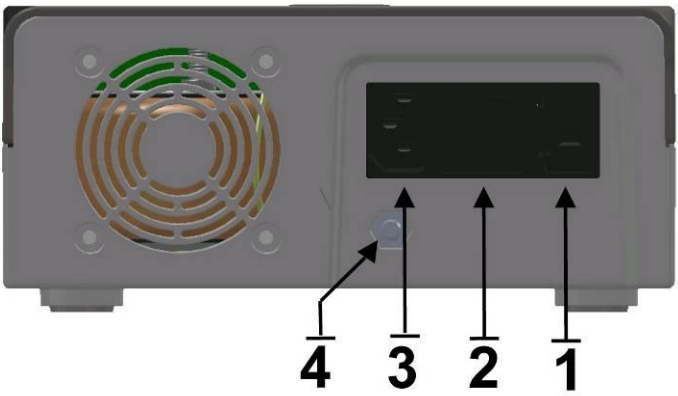
RÉGLAGE DU NIVEAU DU SIGNAL ACOUSTIQUE

Pour modifier le signal acoustique d'émission, il est nécessaire de suivre ces indications :

1. Allumez l'appareil via l'interrupteur secteur tout en maintenant le bouton-poussoir CUT enfoncé.
2. Lorsque l'appareil a fini de vérifier les paramètres internes, le message **S** + valeur du niveau prédéfini apparaît à l'écran (exemple **S3**). Maintenant, le bouton-poussoir CUT peut être relâché.
3. Grâce au bouton, il est possible de faire varier le niveau acoustique d'émission. Pendant la variation, le son émis par l'appareil correspond au niveau prédéfini.
4. Appuyez sur le bouton-poussoir CUT pour confirmer le niveau.

Niveau	Émission sonore jusqu'à 1m de distance du panneau frontal
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

PANNEAU ARRIÈRE



1. Aéroport Porte-fusible/Sélecteur de tension
2. Aéroport Interrupteur marche-arrêt
3. Connecteur de tension secteur
4. Connecteur équipotentiel

MODULE D'ALIMENTATION ET SÉLECTEUR DE TENSION

Le module d'alimentation est le point de connexion de la tension secteur alimentant l'unité. Ce module est fourni avec des fusibles de ligne et le sélecteur de tension.
AVERTISSEMENT : avant d'allumer l'appareil, l'opérateur doit vérifier que le vol secteur demandé correspond au voltage disponible sur le réseau électrique. (Voir chapitre INSTALLATION).

INTERRUPTEUR MARCHE-ARRÊT

L'interrupteur mécanique POWER ON/OFF est utilisé pour contrôler l'alimentation de l'équipement. Pour alimenter l'équipement, appuyez sur l'interrupteur dans le sens du 1. Lorsque l'équipement est sous tension, le panneau avant s'allume. En appuyant sur l'interrupteur dans la direction 0, l'équipement sera coupé, cette opération lui permet d'être utilisé comme interrupteur d'arrêt d'urgence, en cas de panne.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	QS50D	QS80D
Code du matériel chirurgical à haute fréquence	QUI10100.051	QUI10100.081

Tol.	Description	QS	
		50D	80D
30 %	Puissance minimale présectable	0	0
-	Échelon de niveau	1	1
-	Affichage numérique du niveau	●	●
320 %	Puissance de sortie maximale CUT (W)	50 → 400Ω	80 → 400Ω
320 %	Puissance de sortie maximale CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
320 %	Puissance de sortie maximale CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
3 20 %	Puissance de sortie maximale BLEND (W)	-	60 → 400Ω
320 %	Puissance de sortie maximale COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
320 %	Puissance de sortie maximale MICRO (W)	-	20 → 600Ω
3 5 %	Facteur de modulation CUT	Pure 100%	Pure 100%
3 5 %	Facteur de modulation CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5 %	Facteur de modulation CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5 %	Facteur de modulation BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5 %	Facteur de modulation COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5 %	Facteur de modulation MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Facteur de crête CUT	1.5	1.5
3 0,3	Facteur de crête CUT 1	1.8	-
3 0,3	Facteur de crête CUT 2	2.1	-
3 0,3	Facteur de crête BLEND	-	1.9
3 0,3	Facteur de crête COAG	2.3	2.2
3 0,3	Facteur de crête MICRO	-	2.2
3 10 %	Fréquence de travail	600 kHz	700 kHz
3 15 %	Tension de sortie maximale CUT (Vpp)	1000	1000
3 15 %	Tension de sortie maximale CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15 %	Tension de sortie maximale CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15 %	Tension de sortie maximale BLEND (Vpp)	-	1000
3 15 %	Tension de sortie maximale COAG (Vpp)	1000	1000
3 15 %	Tension de sortie maximale MICRO (Vpp)	-	900
3 0,5	Poids Kg	2.5	2.5
3 10	Dimensions LxHxP mm	190x85x239	190x85x239
3 5 %	Puissance sélectionnable (Vac)	115 –230	115 –230
3 1 %	Fréquence secteur (Hz)	50-60	50-60

Tol.	Description	QS	
		50D	80D
-	Fusibles (230Vac) type 5x20 CHRONOMÉTRÉ	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Fusibles (115Vac) type 5x20 TEMPORISÉS	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10 %	Puissance électrique d'entrée (VA)	280	280
-	Autocontrôle	●	●
-	Plaque patient fendue ou non divisée autorisée	-	●
-	Dernier état de fonctionnement stockage	●	●
-	Classe électrique (EN60601-1)	Classe I Partie appliquée CF	Classe I Partie appliquée CF
-	Classe MDR 2017/745/UE	II b	II b
-	Classe de protection IP (EN 60529)	Indice IP32	Indice IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Classe (Groupe / Classe)	2 / A	2 / A
-	Circuit patient	F	F
-	Cycle de service (action / pause) en secondes	10 / 30	10 / 30
-	Contrôle de la puissance de sortie	Pédale de commande	Pédale de commande
-	Résistant à la défibrillation	●	●
-	Liaison équipotentielle	●	●
-	Armoire ABS	●	●

● = PRÉSENT - = NON PRÉSENT

CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE

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

ENTRETIEN

GÉNÉRALITÉS

Aucune pièce réglable par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur de l'équipement, que ce soit à des fins d'étalonnage ou d'entretien.

Le boîtier de l'équipement ne doit pas être ouvert : la garantie est invalidée par toute entrée non autorisée dans l'appareil. Dans le cas où des travaux de réparation ou de réglage seraient nécessaires, l'ensemble de l'équipement doit être renvoyé à la LED SpA. Centre de service 04011 APRILIA (LT) – ITALIE, ou à un autre centre agréé, accompagné d'une description du défaut.

Les travaux d'entretien par l'utilisateur consistent principalement en le nettoyage de l'extérieur de l'armoire, le nettoyage et la stérilisation des accessoires et la vérification de l'équipement avant chaque utilisation. La réalisation de contrôles de fonctionnement et de sécurité pour la vérification des paramètres est exigée de spécialiser le personnel technique.

NETTOYAGE DE L'ARMOIRE

Éteignez complètement l'appareil et débranchez l'alimentation secteur avant d'entreprendre tout nettoyage. Nettoyez l'extérieur de l'armoire avec adamp chiffon. Aucun produit chimique ne doit être utilisé ; Un nettoyant doux et non abrasif peut être utilisé si nécessaire.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES ACCESSOIRES

En cas d'utilisation d'accessoires jetables non stériles, vous devez suivre scrupuleusement le mode d'emploi (IFU) fourni par le fabricant pour la méthode de stérilisation et en disposer conformément à la réglementation en vigueur.

Dans le cas d'accessoires réutilisables, vous devez respecter le nombre maximum de cycles et la méthode de stérilisation spécifiées dans le mode d'emploi du fabricant pour chaque accessoire.

GUIDE POUR LA SOLUTION DES PROBLÈMES

En cas de problème, vous devez avant tout vérifier l'installation correcte de l'appareil et la connexion correcte des accessoires.

Problèmes	**Probable Cause**	**Solution**
L'équipement ne s'allume pas.	Interruption ou absence de l'alimentation principale.	Vérifiez la connexion du câble principal. Vérifiez les fusibles et remplacez-les, si nécessaire, par des neufs du type propriétaire.
L'appareil ne répond pas à la commande d'activation	Panne de la pédale. - Mauvaise connexion de la pédale.	Remplacez la pédale. Vérifiez la connexion de la pédale.
Code d'erreur 91	Contrôle de distribution de courant activé lors de la mise en marche.	Débranchez la pédale et rallumez l'appareil.
Code d'erreur 92	Erreur dans le conseil d'administration.	Appelez le service.
Code d'erreur 93	Erreur dans le conseil d'administration.	Appelez le service.
Code d'erreur 94	Erreur dans le circuit de conversion des données.	Appelez le service.
Code d'erreur 95	Erreur de la valeur de tension de référence.	Vérifiez le vol principal. Appelez le service.
Code d'erreur 99	Erreur dans le circuit d'activation de l'alimentation de sortie.	Appelez le service.

RÉPARATIONS

Les câbles haute fréquence et la poignée du porte-électrode ne peuvent pas être réparés. Remplacez toujours une pièce endommagée par une pièce neuve.

REMPLACEMENT DES FUSIBLES

AVANT DE REMPLACER LE FUSIBLE, DÉBRANCHEZ L'APPAREIL DU SYSTÈME SECTEUR.

N'utilisez que des fusibles temporisés de 5 x 20 mm (à action lente) avec les valeurs nominales suivantes, en fonction de la tension du secteur :

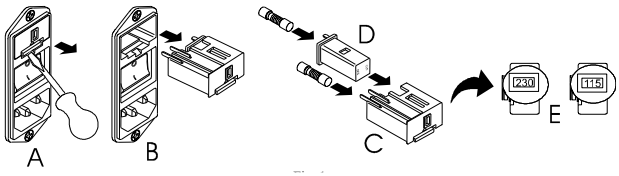
- **Tension secteur 230 Vac** : fusible T3.15A
- **Tension secteur 115 Vac** : fusible T6.3A

Suivez ces étapes pour remplacer les fusibles :
(A–B) Retirez le tiroir du porte-fusible du module d'alimentation.
(C) Insérez les fusibles appropriés conformément au tableau ci-dessous :

Tension	**Type de fusible**
110 à 120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220 à 240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Faites pivoter la partie amovible du porte-fusible jusqu'à ce que la tension correcte soit visible dans la fenêtre d'affichage (**E**).

Réinsérez le porte-fusible dans le module.



VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT AVANT CHAQUE UTILISATION

Chaque fois que l'utilisation de l'équipement électrochirurgical est prévue, un contrôle des aspects de sécurité les plus importants doit être mis en œuvre en tenant compte au moins des éléments suivants :

- Vérifiez l'intégrité des cordons, des connexions, de la rupture des fils, etc.
- Assurez-vous que tout l'équipement électrique est correctement mis à la terre.
- Assurez-vous que tous les accessoires qui doivent être utilisés sont disponibles et stérilisés.
- Vérifiez, en activant l'interrupteur d'alimentation, le fonctionnement des voyants d'émission et des avertissements sonores.

CONTRÔLE ET TEST DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ

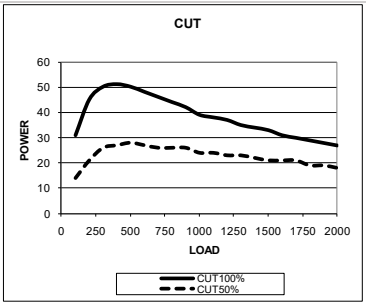
Au moins une fois par an, le département de génie biomédical ou d'autres personnes qualifiées doivent effectuer les contrôles et tests suivants :

- Vérification de l'état des connecteurs et du cordon d'alimentation.
- Contrôle visuel des protections mécaniques.
- Contrôle des protections contre le danger dû à l'écoulement du liquide, à l'égouttement, à l'humidité, à la pénétration du liquide, à la propreté, à la stérilisation et à la désinfection.
- Vérification des données de l'équipement sur l'étiquette.
- Vérifiez la disponibilité du manuel d'instructions.
- Vérifiez le fonctionnement des commandes de sortie H.F.
- Vérifiez l'uniformité de la résistance à travers la surface de la plaque patiente.
- Testez la résistance de conductivité de la terre.
- Testez le courant de fuite à la terre.
- Testez le courant de fuite H.F.
- Contrôle de la stimulation neuromusculaire.

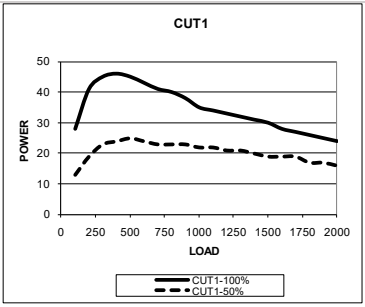
- Contrôle de la précision de la puissance de sortie.

DIAGRAMMES

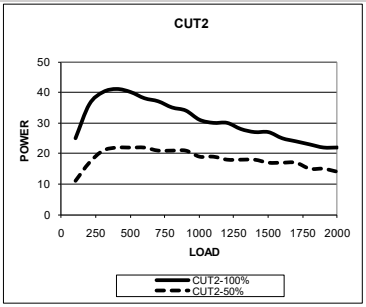
QS50D



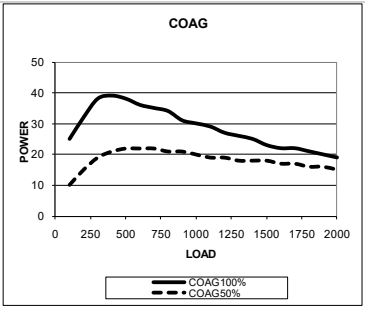
Diagrammes de la puissance de sortie demi-et maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω CUT



Diagrammes de la demi-puissance de sortie et de la puissance maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω CUT1

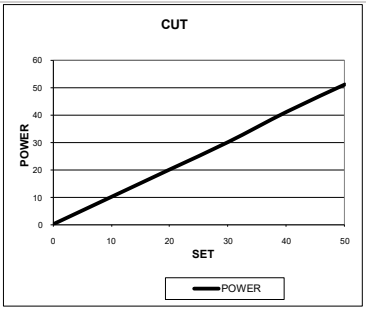


Diagrammes de la puissance de sortie demi-et maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω CUT2

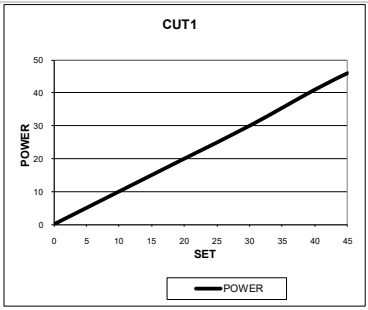


Diagrammes de la demi-puissance de sortie et de la puissance maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω COAG

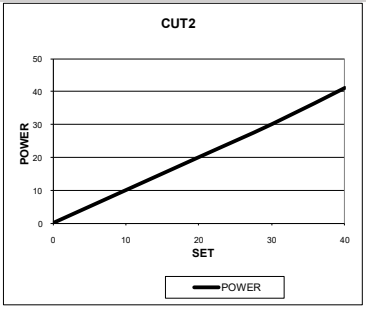
QS50D



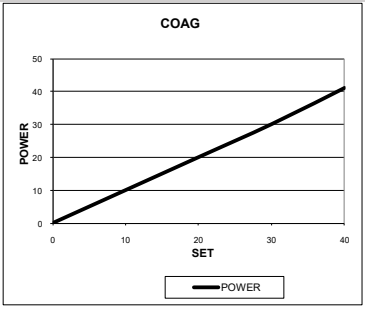
Diagrammes de la puissance de sortie CUT en fonction de la valeur nominale



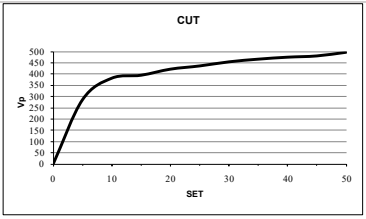
Diagrammes de la puissance de sortie CUT1 en fonction de la valeur nominale



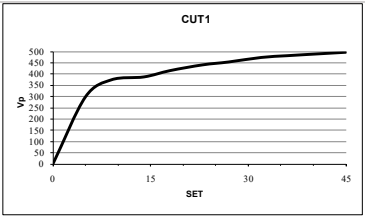
Diagrammes de la puissance de sortie CUT2 en fonction de la valeur nominale



Diagrammes de la puissance de sortie COAG en fonction de la valeur nominale

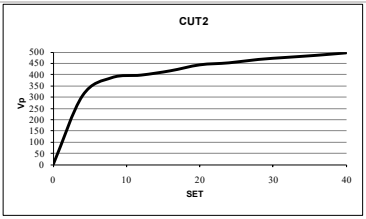


Schémas de la tension de sortie maximale du secteur CUT en fonction de Vp

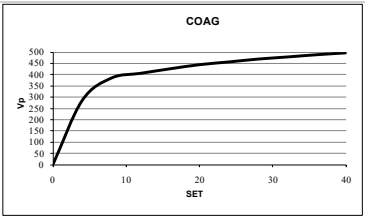


Schémas de la tension de sortie maximale du secteur CUT1 en fonction de Vp

QS50D

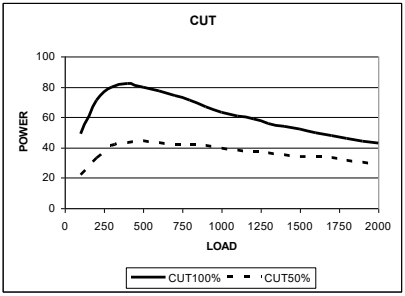


Schémas de la tension de sortie secteur maximale CUT2 par rapport à Vp

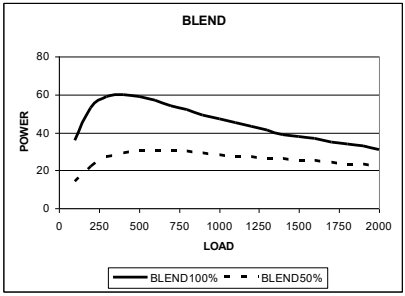


Diagrammes de la tension maximale de sortie du réseau COAG en fonction de Vp

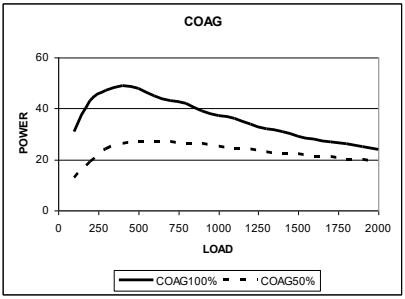
QS80D



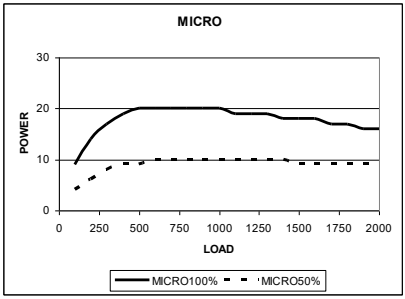
Diagrammes de la puissance de sortie demi-et maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω CUT



Diagrammes de la puissance de sortie demi-et maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω BLEND

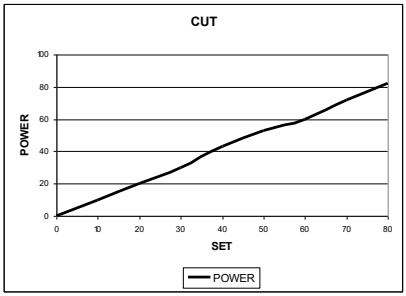


Diagrammes de la demi-puissance de sortie et de la puissance maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω COAG

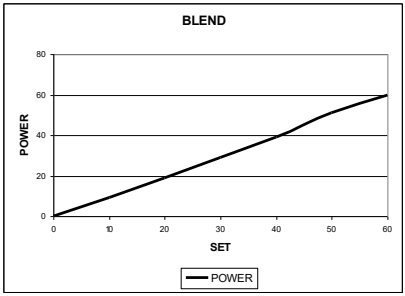


Diagrammes de la puissance de sortie demi-et maximale en fonction de la charge d'impédance 100-2000Ω MICRO

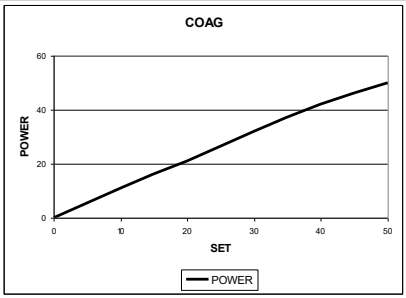
QS80D



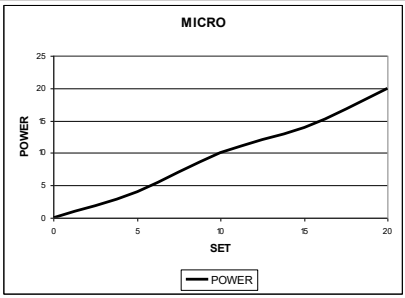
Diagrammes de la puissance de sortie CUT en fonction de la valeur nominale



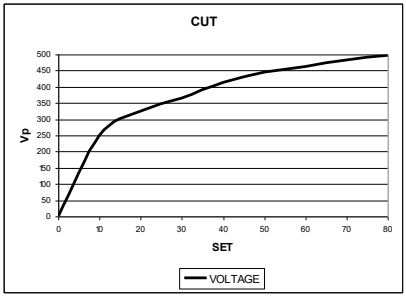
Diagrammes de la puissance de sortie BLEND en fonction de la valeur nominale



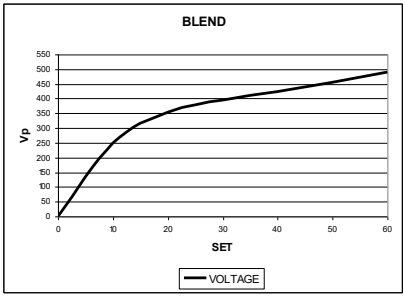
Diagrammes de la puissance de sortie COAG en fonction de la valeur nominale



Diagrammes de la puissance de sortie MICRO en fonction de la valeur nominale

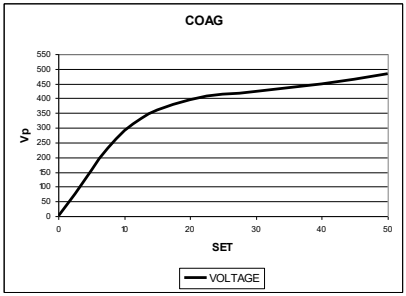


Schémas de la tension de sortie maximale du secteur CUT en fonction de Vp

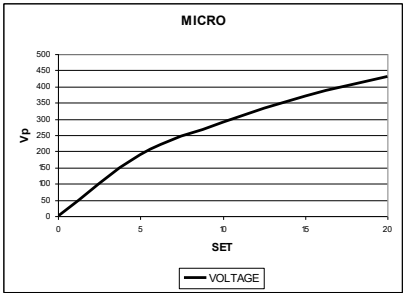


Schémas de tension de tension maximale du réseau BLEND en fonction de Vp

QS80D



Diagrammes de la tension maximale de sortie du réseau COAG en fonction de Vp



Schémas de la tension de sortie secteur maximale MICRO en fonction de Vp

Informations sur l'élimination de ce produit (Applicable dans l'Union européenne et dans d'autres pays européens dotés de systèmes de collecte séparée)	
	En fin de vie, le produit actuel ne doit pas être éliminé en tant que déception urbaine, mais il doit être éliminé dans une collection séparée. Si le produit est éliminé de manière inappropriée, il est possible que certaines parties du produit (par exemple certains accumulateurs) soient négatives pour l'environnement et pour la santé humaine. Le symbole sur le côté (poubelle barrée sur roue) indique que les produits ne doivent pas être jetés dans le conteneur des ordures ménagères, mais qu'ils doivent être éliminés par une collecte séparée. En cas d'élimination abusive de ce produit, des sanctions pourraient être prévues.

SOMMARIO

IMPORTANTE....158
INTRODUZIONE....159
DESCRIZIONE GENERALE....159
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE....160
UTILIZZATORE....161
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO....161
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE....161
PRINCIPI ELETTROFISICI....165
TECNICHE OPERATIVE....169
TAGLIO MONOPOLARE....169
COAGULAZIONE MONOPOLARE....170
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI....171
ETICHETTA IMBALLO....173
CONTROINDICAZIONI....174
SICUREZZA....175
PRECAUZIONI....178
INSTALLAZIONE....182
SICUREZZA DEL PAZIENTE....184
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE....184
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO185
MESSA IN SERVIZIO....187
PANNELLO FRONTALE QS50D....189
PANNELLO FRONTALE QS80D....190

MODALITÀ OPERATIVE QS50D 191
MODALITÀ OPERATIVE QS80D 192
PANNELLO POSTERIORE 194
CARATTERISTICHE TECNICHE 195
REQUISITI HARDWARE 196
MANUTENZIONE 197
GENERALITÀ 197
PULIZIA DEL CONTENITORE 197
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI 197
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI 198
RIPARAZIONI 199
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO 200
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA ... 200
GRAFICI 201

IMPORTANTE

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

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

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

Produttore / *Manufacturer*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

QS50D è una apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione.

QS80D è una apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, coagulazione e microcoagulazione monopolare. Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare minore.

Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare minore.
Le correnti possono essere erogate utilizzando il comando a pedale.
Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre tutti I requisiti per operazioni affidabili e sicure.

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore.

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE

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

Le apparecchiature **QS50D** e **QS80D** sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori:

Descrizione	**QS**	
	50D	**80D**
Codice unità elettrochirurgica	QUI10100.051	QUI10100.081
Chirurgia Ambulatoriale	●	●
Odontoiatria	●	●
Dermatologia	●	●
Endoscopia	-	-
Pronto soccorso	●	●
Gastroenterologia	-	-
Chirurgia Generale	-	-
Ginecologia	-	-
Neurochirurgia	-	-
Oftalmologia	-	-
Ortopedia	-	-
Otorinolaringoiatria	-	-
Chirurgia Pediatrica	-	-
Chirurgia plastica	-	-
Pneumologia	-	-
Urologia	-	-
Chirurgia Vascolare	-	-

● = Utilizzabile
- = Non Utilizzabile

UTILIZZATORE

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

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

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

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

	QS50D	QS80D
Codice Unità Elettrochirurgica	QUI10100.051	QUI10100.081

Codice	Descrizione	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Manipolo senza pulsanti	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Kit elettrodi assortiti (10 pezzi) lunghezza 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo asta autoclavabile diametro 12 mm	■/1	-
00304.00	Pedale singolo impermeabile	■/1	■/1
00100.03	Cavo di alimentazione 2 metri 3x1 mm^2 con connettore SIE-IEC	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Cavo di collegamento per elettrodo neutro tipo asta	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Cavo per elettrodo neutro modelli 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Elettrodo neutro standard	○	■/1
00100.00	Cavo di alimentazione 2 metri con connettore IT-IEC	○	○
00100.01	Cavo di alimentazione 5 metri con connettore SIE-IEC	○	○
00100.04	Cavo di alimentazione 2 metri con connettore USA-IEC	○	○
00100.05	Cavo di alimentazione 2 metri con connettore GB-IEC	○	○
00100.07	Cavo di alimentazione 2 metri con connettore BR-IEC	○	○

Codice	Descrizione	QS	
		50D	80D
00100.09	Cavo di alimentazione 2 metri con connettore AU-IEC	○	○
00100.10	Cavo di alimentazione 5 metri con connettore JP-IEC	○	○
00201.02_S	PENCIL – Manipolo per microaghi autoclavabile	○	○
00400.00	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo asta con cavo	○	○
00401.01	NEUTRAL – Elettrodo neutro metallico 240x160 mm con cavo	○	○
00401.02	NEUTRAL – Elettrodo neutro metallico autoclavabile 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Elettrodo neutro metallico autoclavabile 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX	○	○
00401.11	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX con cavo	○	○
00401.12	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX autoclavabile con cavo	○	○
00401.20	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX S autoclavabile con cavo	○	○
00401.21	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX S con cavo	○	○
00401.22	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo FLEX S con cavo autoclavabile	-	○
00403.02	NEUTRAL – Elettrodo neutro tipo asta diametro 20 mm	○	-
00404.07	CONNECTION - Cavo per elettrodo neutro modelli F7915/F7930	-	○
00404.09	CONNECTION - Cavo autoclavabile per elettrodi neutri modelli 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500.00/L	ELECTRODE – Kit elettrodi assortiti (10 pezzi) lunghezza 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Elettrodo a lama dritta 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Elettrodo a lama curva 7 cm	○	○
152-115	ELECTRODE – Elettrodo a lama dritta 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Elettrodo ad ago dritto 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Elettrodo ad ago curvo 7 cm	○	○

Codice	Descrizione	QS	
		50D	80D
152-125	ELECTRODE – Elettrodo ad ago dritto 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Elettrodo a sfera diametro 2 mm, lunghezza 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Elettrodo a sfera curva diametro 2 mm, lunghezza 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Elettrodo a sfera diametro 3 mm, lunghezza 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Elettrodo a sfera curva diametro 3 mm, lunghezza 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Elettrodo a sfera diametro 3 mm, lunghezza 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Elettrodo a sfera diametro 4 mm, lunghezza 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Elettrodo a sfera curva diametro 4 mm, lunghezza 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Elettrodo ad anello 10x10 mm, lunghezza 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Elettrodo ad anello 20x13 mm, lunghezza 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Elettrodo ad anello 20x20 mm, lunghezza 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Elettrodo per conizzazione 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Elettrodo a filo sottile dritto (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Elettrodo a filo sottile dritto (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Elettrodo a sfera angolato diametro 3 mm (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Elettrodo a sfera angolato diametro 3 mm (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L11	Elettrodo per microchirurgia (10 pezzi)	○	○
500500.L2	ELECTRODE – Elettrodo a filo sottile angolato (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Elettrodo a filo sottile angolato (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Elettrodo ad anello diametro 4 mm (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Elettrodo ad anello diametro 4 mm (5 pezzi) 10 cm	○	○

Codice	Descrizione	QS	
		50D	80D
500500.L4	ELECTRODE – Elettrodo ad anello diametro 8 mm (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Elettrodo ad anello diametro 8 mm (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Elettrodo a uncino angolato (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Elettrodo a uncino angolato (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Elettrodo a filo spesso angolato (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Elettrodo a filo spesso angolato (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Elettrodo a goccia (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Elettrodo a goccia (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Elettrodo ad anello (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Elettrodo ad anello (5 pezzi) 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Elettrodo a sfera dritta diametro 3 mm (5 pezzi) 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Elettrodo a sfera dritta diametro 3 mm (5 pezzi) 10 cm	○	○
0350	Elettrodo neutro monouso (modello F7805)	○	○
6429A	NEUTRAL – Elettrodo neutro metallico 240x160 mm	○	○
F7520	Spugna per pulizia elettrodi 47x50 mm	○	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito (modello F7920)	-	○
F7930	Elettrodo neutro bipartito in gomma conduttiva senza cavo	-	○
TR003	Carrello con 3 ripiani	○	○
TR003W	Carrello con 3 ripiani larghi	○	○
TR004	Carrello con 4 ripiani	○	○
TR005	Carrello con 5 ripiani	○	○
TR005W	Carrello con 5 ripiani larghi	○	○

■/pz = STANDARD ○ = OPZIONALE - = NON COMPATIBILE

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampliamente sostituito dall'elettrobisturi che consente di effettuare in maniera rapida, semplice ed efficace le operazioni di taglio e coagulo dei tessuti.
L'elettrobisturi è costruito sulla base del principio di conversione dell'energia elettrica in calore (Principio di Joule) ed è costituito da:

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

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

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

1) *Effetto Joule*

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

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

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

- **Intensità di corrente e potenza in uscita**

- **Grado di modulazione**
  Parametri interpretabili dalla forma d'onda della corrente ad alta frequenza prodotta dal generatore.

- **Forma dell'elettrodo**
  A punta o arrotondato a seconda delle esigenze, è di dimensioni assai ridotte; pertanto, la densità di corrente sulla superficie della punta [$A \cdot m^{-2}$] è elevatissima. Gli elettrodi a sezione sottile creano un' alta densità di corrente, un'elevata temperatura, favorendo l'azione di taglio. Quelli ad ampia superficie creano una densità di corrente più bassa, una temperatura più bassa, realizzando un effetto di coagulazione.

- **Stato dell'elettrodo attivo**
  Gli effetti termici sono rapportabili alla resistenza del corpo umano a cui è da sommare la resistenza di contatto dell'elettrodo. È indispensabile mantenere gli elettrodi attivi perfettamente puliti per non avere una riduzione degli effetti.

- **Caratteristiche del tessuto**
  Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

Tessuto biologico (nel campo da 0,3 a 1 MHz)	Metalli
Sangue 0,16 x 10^3 Ω	Argento 0,16 x 10^{-5} Ω
Muscolo, rene, cuore 0,2 x 10^3 Ω	Rame 0,17 x 10^{-5} Ω
Fegato, milza 0,3 x 10^3 Ω	Oro 0,22 x 10^{-5} Ω
Cervello 0,7 x 10^3 Ω	Alluminio 0,29 x 10^{-5}Ω
Polmone 1,0 x 10^3 Ω	
Grasso 3,3 x 10^3 Ω	

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

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

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

- **Elettrotomia (Taglio)**
  Temperature sopra i 100 ºC nell'area circostante l'elettrodo attivo determinano la vaporizzazione del liquido intra-cellulare e l'esplosione della cellula. Il vapore presente intorno all'elettrodo innesca una reazione intercellulare a catena nella direzione in cui viene maneggiato l'elettrodo attivo, trasmettendo anche ai tessuti immediatamente circostanti l'energia di vaporizzazione. L'elettrotomia non è, pertanto, una resezione meccanica. Se la temperatura raggiunge i 500 °C si verifica la carbonizzazione tissutale con un'azione di cauterizzazione.

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

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

2) *Effetto Faradico*

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

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

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

Il sistema fisiologico di trasmissione degli stimoli segue una curva limite nella quale le correnti pulsate o a bassa frequenza generano un impulso di stimolazione. Con la corrente alternata in alta frequenza (superiore a 200 kHz), impiegata nell'elettrobisturi, non si hanno reazioni neuromuscolari (il cambio di polarità è così veloce da non influire sul paziente a livello di reazioni neuro-muscolari), né tantomeno un danneggiamento elettrolitico dell'organismo.
Per questa ragione tutte le apparecchiature generatrici di alta frequenza per uso chirurgico (elettrobisturi) lavorano su frequenze di base superiori a 300 kHz in modo da non introdurre stimolazione elettrica.

3) *Effetto Elettrolitico*

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

TECNICHE OPERATIVE

TAGLIO MONOPOLARE

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

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

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

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

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

COAGULAZIONE MONOPOLARE

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

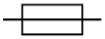
Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

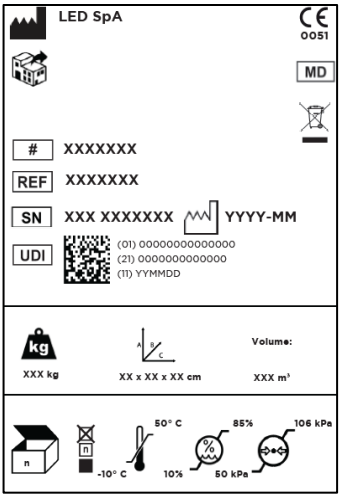
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti i simboli riportati sulle etichette dei dispositivi e sull'imballaggio secondario (scatola di cartone) devono essere conformi ai requisiti normativi applicabili.

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

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
15		Limiti Temperatura.
16		Limiti Umidità.
17		Limiti Pressione Atmosferica.
18		Lato Alto.
19		FRAGILE – Maneggiare con cura.
20		Tenere lontano dalla luce del sole.
21		Proteggere dall'umidità.
22		Numero di colli massimi sovrapponibili.
23		Peso.
24		Dimensioni.
25		Numero di pezzi.
26		Riciclare.
27		Modello/Nome Commerciale.
28	**IP**	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.
30		Gli imballaggi per la distribuzione non devono essere rovesciati o ribaltati.

ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO 780:2015 "Imballaggio — Imballaggio per la distribuzione — Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio dei colli" sull'etichetta dell'imballaggio dell'unità presente sulla confezione sono riportate le seguenti indicazioni:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **PRODUTTORE**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTORE**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **NUMERO DI MODELLO**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **NUMERO DI CATALOGO**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **NUMERO DI SERIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATA DI FABBRICAZIONE**
PESO DELLA SCATOLA
DIMENSIONI DELLA SCATOLA
VOLUME DELLA SCATOLA
ISO 7000 (No. 2403) - **LIMITE DI IMPILAGGIO PER NUMERO**
REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) - **MARCHIO CE CON NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MEDICO)**
DIRETTIVA 2012/19/EU - **PRODOTTO RAEE**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **LIMITE DI TEMPERATURA**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **LIMITE DI UMIDITÀ**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA**

CONTROINDICAZIONI

L'uso della elettrochirurgia è controindicato in pazienti:
- portatori di pacemaker;
- con elettrodi di stimolazione;
- con impianti protesici metallici;
- con seri squilibri della pressione arteriosa;
- con serie malattie del sistema nervoso;
- con serie insufficienze renali;
- in stato di gravidanza.

EFFETTI COLLATERALI

Nell'ambito dell'elettrochirurgia le ustioni da alta frequenza costituiscono le principali lesioni causate al paziente, sebbene non siano le uniche. Sono infatti riscontrabili necrosi da compressione, reazioni allergiche ai disinfettanti, ignizione di gas o liquidi infiammabili.
Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:
- un insufficiente addestramento del personale medico sanitario in merito alle modalità necessarie ad evitare o ridurre i rischi di ustione impiegando apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza;
- impiego di disinfettanti ad alto contenuto alcolico;
- errato posizionamento del paziente durante l'intervento elettrochirurgico;
- contatto dell'elettrodo attivo con la cute del paziente;
- contatto con liquidi;
- applicazione prolungata delle correnti ad alta frequenza;
- applicazione errata dell'elettrodo neutro.

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

SICUREZZA

ATTENZIONE: L'elettrochirurgia può essere pericolosa: l'uso improprio di ciascuno degli elementi del sistema elettrochirurgico può causare gravi ustioni al paziente. È imperativo leggere attentamente e comprendere appieno tutte le istruzioni prima di tentare di utilizzare un elettrodo attivo. Né il produttore né alcuno dei rivenditori possono essere ritenuti responsabili per perdite o danni causati a persone e apparecchiature, direttamente o indirettamente, a causa di un uso improprio del dispositivo e dei suoi accessori.
Gli accessori forniti con l'unità hanno caratteristiche compatibili con questa unità, potrebbero essere incompatibili con altre unità elettrochirurgiche. L'utente deve verificare, prima di collegare altri accessori a questa unità, che abbiano caratteristiche di isolamento compatibili con quelle di questa unità (vedere capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE"). Si deve verificare l'integrità della confezione di eventuali accessori sterili prima del primo utilizzo.

AVVERTENZE

- NON USARE in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
- NON USARE in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N2O) e ossigeno) o vicino a solventi volatili (come etere o alcool), poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- NON posizionare strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
- Quando non si utilizzano strumenti, posizionarli in un'area pulita, asciutta e altamente visibile non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può causare ustioni.
- Ispezionare gli strumenti e i cavi per verificare la presenza di danni prima di ogni utilizzo, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Questo può essere fatto visivamente sotto

ingrandimento o con un dispositivo di prova di isolamento ad alta tensione. I guasti dell'isolamento possono causare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.

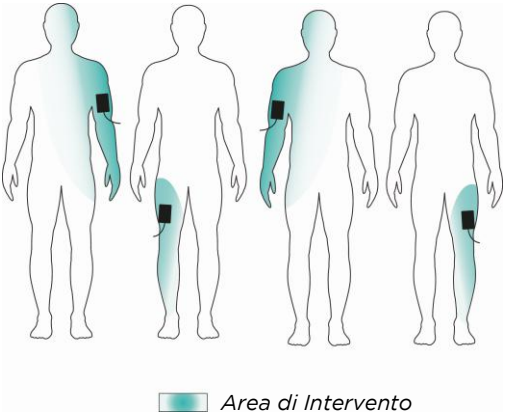
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come pennacchio di fumo di tessuto e aerosol), occhiali protettivi, maschere di filtrazione e apparecchiature efficaci per l'evacuazione del fumo dovrebbero essere utilizzati sia nelle procedure aperte che in quelle laparoscopiche.
- Collegare adattatori e accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è spenta. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria può causare lesioni o scosse elettriche.
- Se il dispositivo è potenziato con argon, è necessario includere avvertenze relative alle embolie gassose.
- Se lo strumento è riutilizzabile, è necessario includere anche un'avvertenza che l'ispezione visiva da sola potrebbe non essere sufficiente a garantire che l'isolamento sia intatto.
- NON attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto bersaglio, poiché ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- ASPIRARE il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, che possono causare ustioni indesiderate al paziente.
- NON USARE con sistemi ibridi, cioè una combinazione di metallo e plastica, quando si utilizzano componenti attivi monopolari. Ciò può causare ustioni del sito alternativo a causa dell'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi interamente in metallo o interamente in plastica.
- Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento del dispositivo alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o uno scarso contatto nelle sue connessioni.

- Questa unità ha un sistema CQM, si prega di notare che la perdita del contatto sicuro tra l'elettrodo neutro e il paziente non comporterà un allarme a meno che non venga utilizzato un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile (elettrodo neutro diviso).
- ATTENZIONE: l'intensità deve essere impostata al livello più basso necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- ATTENZIONE: mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Possono verificarsi lesioni al personale della sala operatoria.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente:
  Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
  Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
  E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
  Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUZIONI

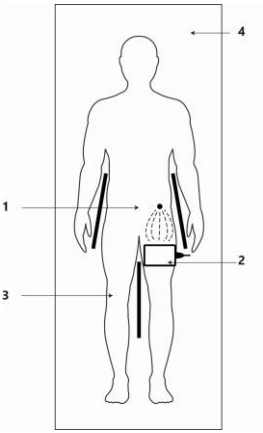
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

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



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

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

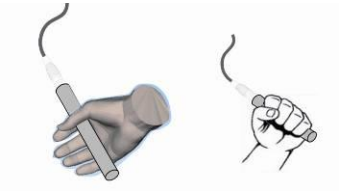


1. *Elettrodo Attivo* – **2.** *Elettrodo Neutro*
3. *Garza Asciutta* – **4.** *Telo Antistatico*

- Quando l'elettrobisturi e un apparecchio di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Non sono consentiti gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono consentiti i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- È consentito l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.

- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.
- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto (N2O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pacemaker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si dovrebbe rivolgere al Reparto Cardiologico.
- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione. Per evitare interferenze, si deve interporre una distanza di almeno 1,5 metri tra l'apparecchiatura elettrochirurgia e gli altri dispositivi.
- Si deve controllare regolarmente gli accessori. In particolare, i cavi degli elettrodi ed eventuali accessori per endoscopia, dovrebbero essere controllati per verificare che l'isolamento non sia danneggiato.

- Allo scopo di collegare accessori compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura si deve confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche).
- **Attenzione**: Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.
- L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente.



INSTALLAZIONE

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

servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza dell'apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.

- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione dell'attivazione del generatore. Un segnale d'attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra l'elettrodo attivo e parti metalliche.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

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

SICUREZZA DEL PAZIENTE

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

CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

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

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

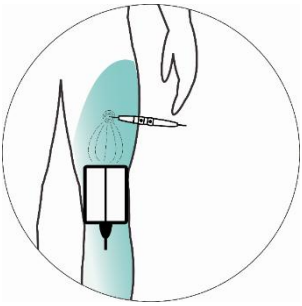
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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

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

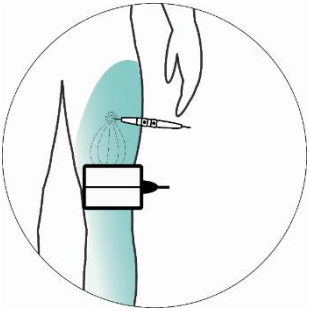
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

1. ***Posizionamento Corretto***



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

2. *Posizionamento Errato*



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

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

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

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

È di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.
Se l'elettrodo venisse posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determinerebbe una riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale da far aumentare, di conseguenza, il rischio di ustioni. Inoltre, vi è un aumento del rischio di formazione di punti di pressione (decubito) a causa

del riscaldamento che si verifica. Questo aumento di temperatura provoca un maggiore fabbisogno di ossigeno (O_2) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

MESSA IN SERVIZIO

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

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

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.

- Collegare, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Connettere il manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola indicata ACTIVE.
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
  Temperatura: 10°C/40°C
  Umidità relativa: 30%/75%
  Pressione atmosferica: 70 kPa/106 kPa
- L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente. È possibile utilizzare anche elettrodi neutri a piastra.
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).

PANNELLO FRONTALE QS50D



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

PANNELLO FRONTALE QS80D



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

MODALITÀ OPERATIVE QS50D

ACCENSIONE

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo "MANUTENZIONE".
Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

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

Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente per Taglio-Coagulato 1 (CUT 1)



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

Corrente per Taglio-Coagulato 2 (CUT 2)



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

Corrente per Coagulazione (COAG)



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

MODALITÀ OPERATIVE QS80D

ACCENSIONE

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo "MANUTENZIONE".
Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

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

Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente Miscelata (BLEND)



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

Corrente per Coagulazione (COAG)



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

Corrente per Micro-Coagulazione (MICRO)



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

SEGNALAZIONE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)

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

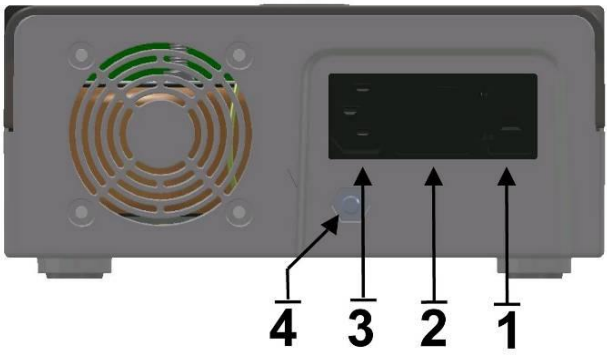
REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEL SEGNALE ACUSTICO DI EMISSIONE

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

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

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

PANNELLO POSTERIORE



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

MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA E SELETTORE DI TENSIONE

Il modulo di alimentazione è il punto di connessione della tensione di rete che alimenta l'unità. Questo modulo è dotato di fusibili di linea e del selettore di tensione.
ATTENZIONE: prima di accendere l'unità, l'operatore deve verificare che la tensione di rete richiesta corrisponda a quella disponibile sulla rete elettrica. (fare riferimento al capitolo "INSTALLAZIONE").

INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1. Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

	QS50D	QS80D
Codice Unità Elettrochirurgica	QUI10100.051	QUI10100.081

Toll.	Descrizione	QS	
		50D	80D
3 0%	Potenza minima selezionabile	0	0
-	Step potenza	1	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●	●
320%	Potenza massima CUT (W)	50 → 400Ω	80 → 400Ω
320%	Potenza massima CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
320%	Potenza massima CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
3 20%	Potenza massima BLEND (W)	-	60 → 400Ω
320%	Potenza massima COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
320%	Potenza massima MICRO (W)	-	20 → 600Ω
3 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%	Pure 100%
3 5%	Grado di modulazione CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5%	Grado di modulazione CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5%	Grado di modulazione BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5%	Grado di modulazione COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5%	Grado di modulazione MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5
3 0.3	Fattore di Cresta CUT 1	1.8	-
3 0.3	Fattore di Cresta CUT 2	2.1	-
3 0.3	Fattore di Cresta BLEND	-	1.9
3 0.3	Fattore di Cresta COAG	2.3	2.2
3 0.3	Fattore di Cresta MICRO	-	2.2
3 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz	700 kHz
3 15%	Tensione massima CUT (Vpp)	1000	1000
3 15%	Tensione massima CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15%	Tensione massima CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15%	Tensione massima BLEND (Vpp)	-	1000
3 15%	Tensione massima COAG (Vpp)	1000	1000
3 15%	Tensione massima MICRO (Vpp)	-	900
3 0.5	Peso Kg	2.5	2.5
3 10	Dimensioni LxHxP mm	190x85x239	190x85x239
3 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 –230	115 –230
3 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60
-	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10%	Potenza massima assorbita (VA)	280	280
-	Autodiagnosi guasti	●	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	-	●

Toll.	Descrizione	QS	
		50D	80D
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF	Classe I Parte Applicata CF
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b	II b
-	Classe di Protezione (EN 60529)	IP32	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Gruppo/Classe)	2 / A	2 / A
-	Elettrodo neutro	F	F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30
-	Tipo attivazione uscita	A pedale	A pedale
-	Protezione defibrillatore	●	●
-	Presa equipotenziale	●	●
-	Contenitore in ABS	●	●

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

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

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.

L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme con una descrizione del guasto.

La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato.

PULIZIA DEL CONTENITORE

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

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Se si utilizzano accessori monouso non sterili, si deve seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso (IFU) fornite dal produttore di ciascun accessorio per il metodo di sterilizzazione e di smaltirli secondo le normative attualmente in vigore.
Nel caso di utilizzo di accessori riutilizzabili, si deve rispettare il numero massimo di cicli e il metodo di sterilizzazione indicati nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore di ciascun accessorio.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

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

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

RIPARAZIONI

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

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

PRIMA DI SOSTITUIRE I FUSIBILI, SCOLLEGARE L'APPARECCHIATURA DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE.

Utilizzare solo fusibili 5x20 mm time-delay con i seguenti valori nominali, a seconda della tensione di rete:

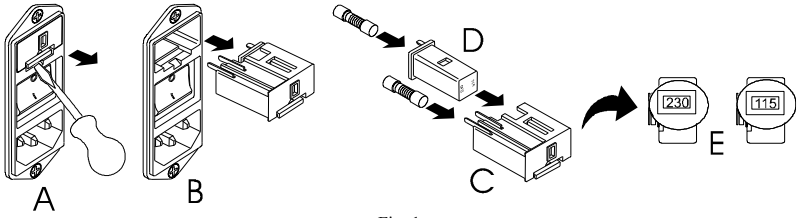
- **Tensione di rete 230 Vac**: fusibili T3.15A
- **Tensione di rete 115 Vac**: fusibili T6.3A

Per sostituire i fusibili, procedere come segue:
(A–B) Rimuovere il cassetto del portafusibili dal modulo di alimentazione.
(C) Inserire i fusibili appropriati in base alla tabella seguente:

Tensione di rete	**Tipo di fusibile**
110–120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220–240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Ruotare la parte rimovibile del portafusibile fino a quando la tensione corretta è visibile nella finestra del display. (**E**).

Reinserire il portafusibile nel modulo.



CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarsi che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.
- Con il circuito del controllo elettrodo neutro chiuso (indicare OC spento). Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

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

GRAFICI

QS50D

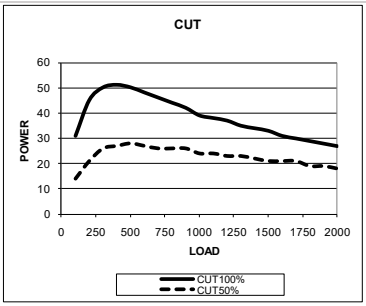


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

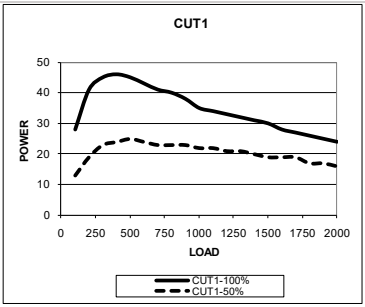


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT1

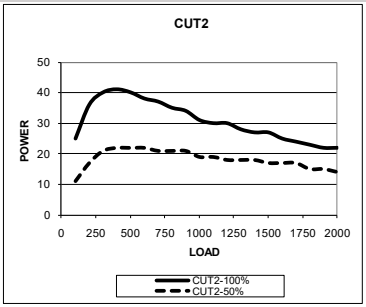


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT2

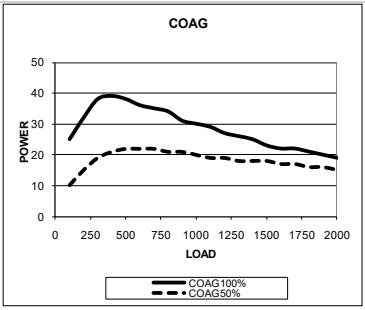


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

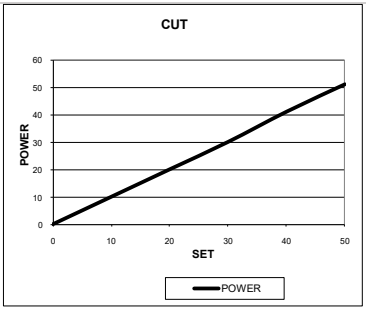


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

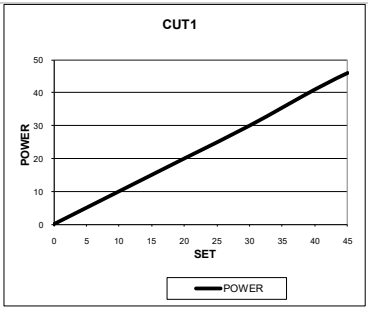


Diagramma della Potenza di uscita CUT1 sul carico nominale

QS50D

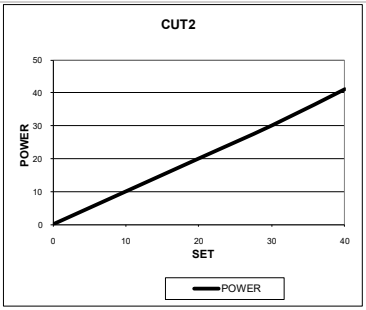


Diagramma della Potenza di uscita CUT2 sul carico nominale

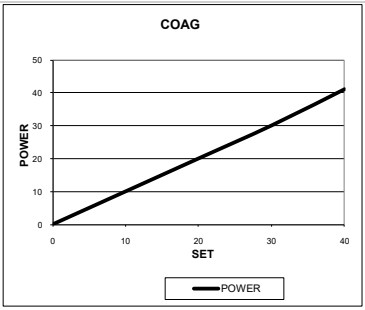


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

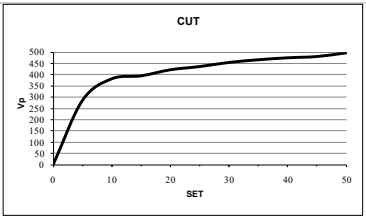


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

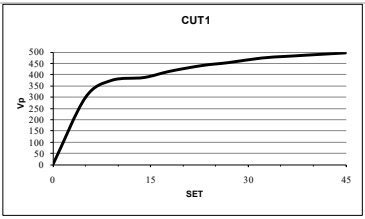


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT1

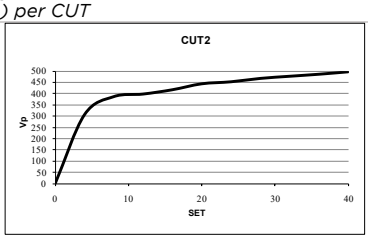


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT2

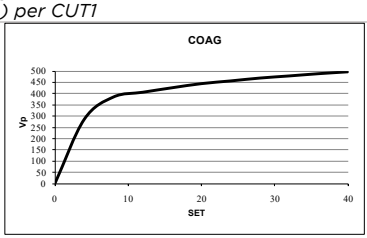


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

QS80D

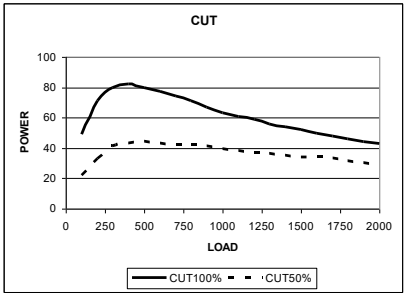


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

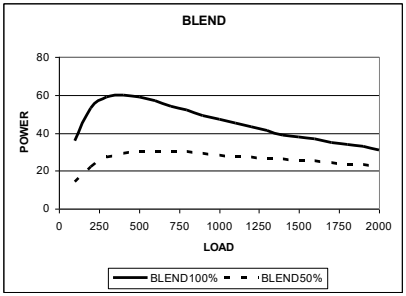


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

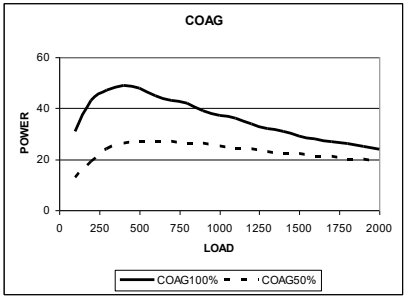


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

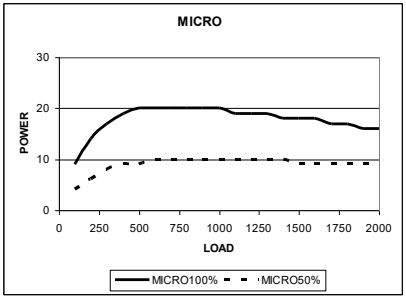


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω MICRO

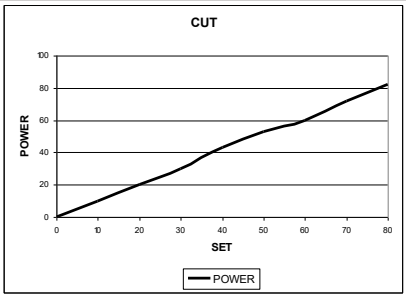


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

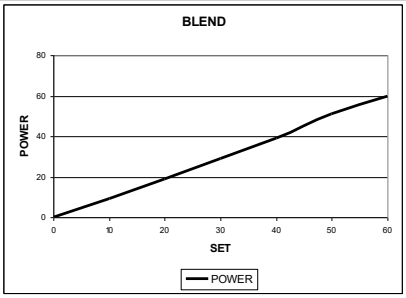


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale

QS80D

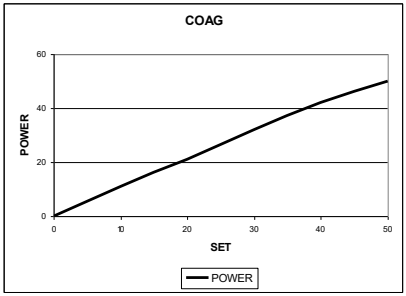


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

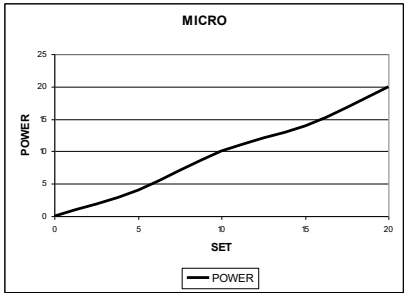


Diagramma della Potenza di uscita MICRO sul carico nominale

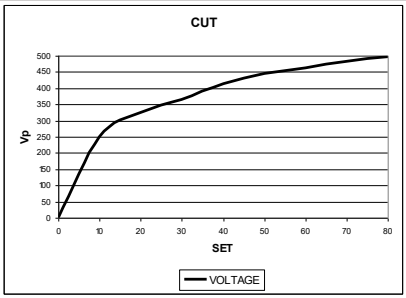


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

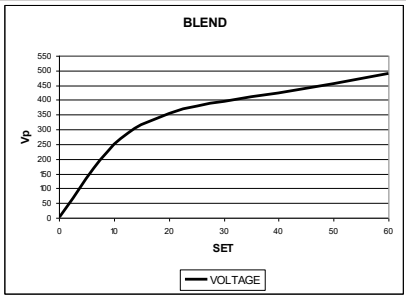


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

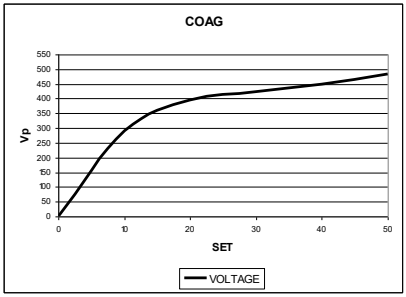


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

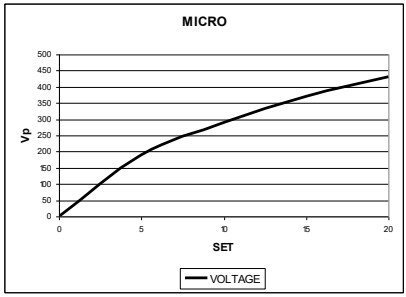


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per MICRO

Informazioni sull'eliminazione di questo prodotto (Applicabile nell'Unione Europea e in altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata)	
	A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata. Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana. Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata. In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

RESUMO

IMPORTANTE 208
INTRODUÇÃO 209
DESCRIÇÃO GERAL 209
UTILIZAÇÃO PREVISTA/ CAMPOS DE APLICAÇÃO 210
UTILIZADOR PRETENDIDO 211
POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA 211
COMPOSIÇÃO STANDARD E OPCIONAL 211
PRINCÍPIOS ELETROFÍSICOS 215
TÉCNICAS OPERATÓRIAS 219
CORTE MONOPOLAR 219
COAGULAÇÃO MONOPOLAR 220
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS 221
ETIQUETA DA CAIXA 223
CONTRAINDICAÇÕES 224
SEGURANÇA 225
PRECAUÇÕES 228
INSTALAÇÃO 232
SEGURANÇA DOS DOENTES 234
POSICIONAMENTO CORRETO DO PACIENTE 234
APLICAÇÃO CORRETA DO ELÉTRODO NEUTRO 235
ENTRADA EM SERVIÇO 237
PAINEL FRONTAL QS50D 239
PAINEL FRONTAL QS80D 240
MODO DE OPERAÇÃO QS50D 241
MODO DE OPERAÇÃO QS80D 242

PAINEL TRASEIRO 244
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 245
REQUISITOS DE HARDWARE 246
MANUTENÇÃO 247
GERAL 247
LIMPEZA DO ARMÁRIO 247
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS 247
GUIA PARA A SOLUÇÃO DOS PROBLEMAS 248
REPARAÇÕES 249
CONTROLO DO EQUIPAMENTO ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO 250
VERIFICAÇÃO E TESTE DE FUNÇÃO E SEGURANÇA 250
DIAGRAMAS 251

IMPORTANTE

Estas instruções são uma parte fundamental dos equipamentos de cirurgia de alta frequência, pois descrevem o seu funcionamento e utilização; Por isso, devem ser lidos com atenção antes de iniciar a instalação e utilização do equipamento.

Todas as instruções de segurança ou notas de advertência devem ser observadas. Tenha a certeza de que estas instruções de operação são fornecidas com o equipamento quando este é transferido para outro pessoal operacional.

Se necessitar de Assistência Técnica, contacte a LED SpA.

Produttore / *Fabricante*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

INTRODUÇÃO

DESCRIÇÃO GERAL

QS50D é um dispositivo eletrocirúrgico capaz de fornecer correntes adequadas para corte, corte coagulado e coagulação.

QS80D é um dispositivo eletrocirúrgico capaz de fornecer correntes adequadas para corte, corte coagulado, coagulação e microcoagulação monopolar. O tipo de operações cirúrgicas que podem ser realizadas são aquelas em que é necessário um pequeno corte monopolar ou coagulação.

Os tipos de operação cirúrgica que podem ser realizados são aqueles em que é solicitado corte eletrocirúrgico menor monopolar ou coagulação.
A saída de energia pode ser ativa através do comando de interruptor de pé único.
Os componentes eletrônicos e circuitos mais avançados, incluindo microcontroladores LSI, são aplicados para fornecer todos os pré-requisitos para uma operação segura e confiável.

O controle da unidade é feito através do botão do painel frontal, teclas e display; A entrada da rede elétrica e o interruptor on/off estão no painel traseiro.

As unidades dispõem de sistemas de controlo automático que, monitorizando os parâmetros internos, sinalizam os possíveis danos/erros encontrados.

Os parâmetros operacionais que são usados são constantemente armazenados para que, cada vez que a unidade é ligada ou o método operativo é alterado, os últimos parâmetros utilizados são lembrados.

Com o dispositivo é possível usar eletrodos de referência neutros de placa única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/ CAMPOS DE APLICAÇÃO

Dispositivo médico destinado a utilização temporária em operações cirúrgicas em que seja necessário corte e/ou coagulação de tecidos moles, com técnica monopolar e/ou bipolar, para levantamento menor e/ou maior em percutâneo e/ou endoscópico e/ou laparoscopia aberto e/ou intraoperatório.

Os equipamentos **QS50D** e **QS80D** são projetados para serem utilizados nos seguintes setores:

Descrição	**QS**	
	50D	**80D**
Código da unidade eletrocirúrgica	QUI10100.051	QUI10100.081
Cirurgia de Vítimas	●	●
Odontologia	●	●
Dermatologia	●	●
Endoscopia	-	-
Primeiros Socorros	●	●
Gastroenterologia	-	-
Cirurgia Geral	-	-
Ginecologia	-	-
Neurocirurgia	-	-
Oftalmologia	-	-
Ortopedia	-	-
Otorrinolaringologia	-	-
Cirurgia Pediátrica	-	-
Cirurgia Plástica	-	-
Pneumologia	-	-
Urologia	-	-
Cirurgia Vascular	-	-

● = Utilizável
- = Não utilizável

UTILIZADOR PRETENDIDO

Dispositivo para uso profissional. O uso do equipamento é restrito ao pessoal médico com formação médica especializada em eletrocirurgia de alta frequência.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

Adultos - Homens e Mulheres (≥18 anos), excluindo os doentes presentes na secção "Contraindicações".

COMPOSIÇÃO STANDARD E OPCIONAL

	QS50D	QS80D
Código de Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	QUI10100.051	QUI10100.081

Código	Descrição	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Manipulo sem botões	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Kit de elétrodos sortidos (10 peças) comprimento 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo haste autoclavável diâmetro 12 mm	■/1	-
00304.00	Pedal simples impermeável	■/1	■/1
00100.03	Cabo de alimentação 2 metros 3x1 mm^2 com conector SIE-IEC	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Cabo de ligação para elétrodo neutro tipo haste	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Cabo para elétrodo neutro modelos 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Elétrodo neutro padrão	○	■/1
00100.00	Cabo de alimentação 2 metros com conector IT-IEC	○	○
00100.01	Cabo de alimentação 5 metros com conector SIE-IEC	○	○
00100.04	Cabo de alimentação 2 metros com conector USA-IEC	○	○
00100.05	Cabo de alimentação 2 metros com conector GB-IEC	○	○
00100.07	Cabo de alimentação 2 metros com conector BR-IEC	○	○

Código	Descrição	QS	
		50D	80D
00100.09	Cabo de alimentação 2 metros com conector AU-IEC	○	○
00100.10	Cabo de alimentação 5 metros com conector JP-IEC	○	○
00201.02_S	PENCIL – Manipulo para microagulhas autoclavável	○	○
00400.00	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo haste com cabo	○	○
00401.01	NEUTRAL – Elétrodo neutro metálico 240x160 mm com cabo	○	○
00401.02	NEUTRAL – Elétrodo neutro metálico autoclavável 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Elétrodo neutro metálico autoclavável 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX	○	○
00401.11	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX com cabo	○	○
00401.12	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX autoclavável com cabo	○	○
00401.20	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX S autoclavável com cabo	○	○
00401.21	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX S com cabo	○	○
00401.22	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo FLEX S com cabo autoclavável	-	○
00403.02	NEUTRAL – Elétrodo neutro tipo haste diâmetro 20 mm	○	-
00404.07	CONNECTION - Cabo para elétrodo neutro modelos F7915/F7930	-	○
00404.09	CONNECTION - Cabo autoclavável para elétrodos neutros modelos 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500,00/L	ELECTRODE – Kit de elétrodos sortidos (10 peças) comprimento 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Elétrodo lâmina reta 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Elétrodo lâmina curva 7 cm	○	○
152-115	ELECTRODE – Elétrodo lâmina reta 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Elétrodo agulha reta 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Elétrodo agulha curva 7 cm	○	○

Código	Descrição	QS	
		50D	80D
152-125	ELECTRODE – Elétrodo agulha reta 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Elétrodo bola diâmetro 2 mm, comprimento 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Elétrodo bola curva diâmetro 2 mm, comprimento 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Elétrodo bola diâmetro 3 mm, comprimento 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Elétrodo bola curva diâmetro 3 mm, comprimento 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Elétrodo bola diâmetro 3 mm, comprimento 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Elétrodo bola diâmetro 4 mm, comprimento 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Elétrodo bola curva diâmetro 4 mm, comprimento 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Elétrodo anel 10x10 mm, comprimento 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Elétrodo anel 20x13 mm, comprimento 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Elétrodo anel 20x20 mm, comprimento 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Elétrodo para conização 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Elétrodo fio fino reto (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Elétrodo fio fino reto (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Elétrodo bola angulado diâmetro 3 mm (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Elétrodo bola angulado diâmetro 3 mm (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L11	Elétrodo para microcirurgia (10 peças)	○	○
500500.L2	ELECTRODE – Elétrodo fio fino angulado (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Elétrodo fio fino angulado (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Elétrodo anel diâmetro 4 mm (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Elétrodo anel diâmetro 4 mm (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L4	ELECTRODE – Elétrodo anel diâmetro 8 mm (5 peças) 5 cm	○	○

Código	Descrição	QS	
		50D	80D
500500.L4/L	ELECTRODE – Elétrodo anel diâmetro 8 mm (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Elétrodo gancho angulado (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Elétrodo gancho angulado (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Elétrodo fio grosso angulado (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Elétrodo fio grosso angulado (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Elétrodo gota (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Elétrodo gota (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Elétrodo anel (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Elétrodo anel (5 peças) 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Elétrodo bola reta diâmetro 3 mm (5 peças) 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Elétrodo bola reta diâmetro 3 mm (5 peças) 10 cm	○	○
0350	Elétrodo neutro descartável (modelo F7805)	○	○
6429A	NEUTRAL – Elétrodo neutro metálico 240x160 mm	○	○
F7520	Esponja para limpeza de elétrodos 47x50 mm	○	○
F7920	Elétrodo neutro descartável bipartido (modelo F7920)	-	○
F7930	Elétrodo neutro bipartido em borracha condutiva sem cabo	-	○
TR003	Carrinho com 3 prateleiras	○	○
TR003W	Carrinho com 3 prateleiras largas	○	○
TR004	Carrinho com 4 prateleiras	○	○
TR005	Carrinho com 5 prateleiras	○	○
TR005W	Carrinho com 5 prateleiras largas	○	○

■/pcs = PADRÃO ○ = OPCIONAL - = NÃO COMPATÍVEL

PRINCÍPIOS ELETROFÍSICOS

Nas intervenções eletrocirúrgicas, o uso tradicional da lâmina cirúrgica é substituído por uma agulha eletrocirúrgica que permite o corte e a coagulação rápidos e eficazes do tecido alvo.
A agulha eletrocirúrgica opera com o princípio de converter energia elétrica em calor e consiste nos seguintes componentes:

- Oscilador sinusoidal de radiofrequência (0,4 - 4MHz).
- Um gerador de pacotes de onda com uma frequência de repetição de pacotes de 15 – 30 kHz.
- Um misturador para transferir a forma de onda para o bloco de amplificação de potência, seja para corte, coagulação ou um sinal obtido a partir de uma combinação apropriada dos dois.
- Um bloco amplificador de potência capaz de fornecer a potência necessária em termos de corrente e transmitir o sinal amplificado para os elétrodos através de um transformador.
- Um circuito de segurança para o elétrodo de retorno, concebido para detetar quaisquer interrupções do cabo e desativar a entrega de radiofrequência.
- Um elétrodo ativo especialmente moldado (peça de mão).
- Um elétrodo de retorno (neutro) que completa o circuito através do doente.

A corrente elétrica que flui através do tecido biológico geralmente pode causar:

1) ***Efeito Joule***
2) ***Efeito Farádico***
3) ***Efeito eletrolítico***

1) ***Efeito Joule***
No tecido biológico, quando atravessado pela corrente elétrica fornecida pelo bisturi eletrocirúrgico, é produzido aquecimento (efeito Joule), que depende da resistência elétrica específica do tecido, da densidade da corrente e do tempo de aplicação, podendo resultar em várias transformações celulares.

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

A influência do efeito térmico (efeito Joule) é realizada por:

- **Intensidade da corrente e potência de saída**

- **Nível de modulação**
  Parâmetros que podem ser interpretados a partir da forma de onda da corrente de alta frequência produzida pelo gerador.

- **Forma do elétrodo**
  Pontiagudo ou arredondado conforme necessário, é muito pequeno em tamanho, portanto, a densidade da corrente na superfície da ponta [$A \cdot m^{-2}$] é muito alta. Os elétrodos de secção fina criam uma "alta densidade de corrente e alta temperatura, promovendo a ação de corte. Aqueles com uma grande área de superfície criam uma menor densidade de corrente e temperatura mais baixa, percebendo um efeito de coagulação.

- **Estado do elétrodo ativo**
  Os efeitos térmicos podem estar relacionados com a resistência do corpo humano à qual deve ser adicionada a resistência de contacto do elétrodo. É essencial manter os elétrodos ativos perfeitamente limpos para não haver uma redução dos efeitos.
- **Características do tecido**
  As características resistivas mudam de acordo com os tecidos biológicos.

Tecido Biológico (intervalo de 0,3 a 1 MHz)	Metais
Sangue 0,16 x 10^3 Ω	Prata 0,16 x 10^{-5} Ω
Músculo, rim, coração 0,2 x 10^3 Ω	Ramal 0,17 x 10^{-5} Ω
Fígado, baço 0,3 x 10^3 Ω	Ouro 0,22 x 10^{-5} Ω
Cérebro 0,7 x 10^3 Ω	Alumínio 0,29 x 10^{-5} Ω
Pulmão 1,0 x 10^3 Ω	
Gordura 3,3 x 10^3 Ω	

(Exemplo de resistências específicas de materiais orgânicos e metálicos)

Com base na temperatura atingida e de acordo com as formas de pulso utilizadas, diferentes técnicas de utilização da corrente de radiofrequência no corpo humano são reconhecidas da seguinte forma:

- **Coagulação**
  Temperaturas de 60 a 70 ºC na área ao redor do eletrodo ativo causam aquecimento lento do fluido intracelular, a água contida na célula evapora e uma ação de coagulação é alcançada que para o sangramento.

- **Corte**
  Temperaturas acima de 100 ºC na área ao redor do eletrodo ativo resultam na vaporização do fluido intracelular e explosão da célula. O vapor presente em torno do elétrodo desencadeia uma reação em cadeia intercelular na direção em que o elétrodo ativo é manuseado, transmitindo também a energia de vaporização para os tecidos imediatamente circundantes.
  A eletrotomia não é, portanto, ressecção mecânica. Se a temperatura atingir 500 °C, ocorre a carbonização do tecido com uma ação cauterizante.

- **Correntes mistas**
  Estes são obtidos através da combinação dos efeitos da coagulação e eletrotomia. Uma redução no sangramento ocorre durante um procedimento de corte, ou como um corte que desenvolve uma camada substancial de escara.
  As altas frequências utilizadas pelo bisturi eletrocirúrgico, no entanto, não permitem que o campo eletromagnético penetre na matéria e fazem com que a corrente flua através do condutor mais na superfície mais externa, diminuindo exponencialmente e tornando-se insignificante no centro da seção transversal do condutor. Este efeito, chamado de "efeito pele", resulta em uma diminuição na área de secção transversal útil para a passagem de uma corrente, e um aumento na resistência elétrica do material, e torna-se um grande problema no eletrodo neutro. De facto, neste elétrodo a densidade da corrente é muito elevada (KA/m^2) na borda, onde o aumento excessivo da temperatura devido ao "efeito Joule" provoca queimaduras no paciente.

Portanto, não é por acaso que as queimaduras para o paciente, que ocorreram em procedimentos cirúrgicos, têm a forma da borda do eletrodo neutro. Para reduzir o risco de queimaduras, é necessário dosar a potência fornecida ($I^2 \cdot t$) de forma adequada e seguir as regras de aplicação do elétrodo neutro ao doente (ver capítulo "SEGURANÇA").

2) ***Efeito Farádico***

A corrente elétrica pulsada provoca estimulação neuromuscular, originada da estimulação do processo fisiológico de troca iônica, responsável pela transmissão de estímulos que causam espasmos musculares e fenômenos cardíacos de extrassístole e fibrilação ventricular.

O efeito destes estímulos é conhecido como efeito farádico e é expresso por:

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

O sistema fisiológico de transmissão de estímulos segue uma curva limitante na qual correntes pulsadas ou de baixa frequência geram um pulso de estimulação. Com a corrente alternada de alta frequência (acima de 200 kHz), que é usada na eletrocirurgia, não há reações neuromusculares (a mudança de polaridade é tão rápida que não afeta o paciente ao nível das reações neuromusculares), muito menos danos eletrolíticos ao organismo. Por esta razão, todos os equipamentos geradores de alta frequência para uso cirúrgico (eletrocirurgia) trabalham em frequências de base acima de 300 kHz para não introduzir estimulação elétrica.

3) ***Efeito eletrolítico***

O uso de correntes de alta frequência reduz o efeito eletrolítico (separação iônica) nos tecidos devido ao período de condução unidirecional muito curto da corrente.

TÉCNICAS OPERATÓRIAS

CORTE MONOPOLAR

O corte monopolar é o seccionamento de tecido biológico obtido a partir da passagem de corrente, de alta frequência; alta densidade concentrada pela ponta do eletrodo ativo. A corrente de alta frequência aplicada ao tecido, através da ponta do elétrodo ativo, cria um calor molecular intenso nas células que as faz explodir. O efeito de corte é conseguido movendo o elétrodo através do tecido destruindo as células uma após a outra. O movimento do elétrodo impede a propagação do calor lateral no tecido, limitando assim a destruição a uma única linha celular. A melhor corrente para corte é a sinusoidal pura sem qualquer modulação, esta, de facto, corta com grande precisão produzindo o mínimo efeito térmico, com pouca hemostase. Uma vez que o seu efeito pode ser controlado com precisão, pode ser usado com segurança sem danos ao osso. Uma boa coagulação durante o corte é um dos principais benefícios do uso da eletrocirurgia, por isso uma corrente com um certo grau de modulação é desejável.

As seguintes regras ajudam o operador a obter um bom corte:

- Mantenha os tecidos húmidos, mas não molhados.
- Levante o curso antes de ativar o elétrodo.
- Manter o elétrodo perpendicular ao tecido.
- Ative o elétrodo antes de entrar em contacto com o tecido.
- Mantenha limpa a ponta do elétrodo (as esponjas opcionais F7520 para limpar os elétrodos são utilizáveis).
- Aguarde pelo menos cinco segundos antes de repetir um AVC.

Quando a potência de saída está corretamente ajustada, deve haver:

- ausência de resistência ao movimento do elétrodo através do tecido.
- nenhuma alteração na cor das superfícies de corte.
- nenhuma fibra de tecido permaneceu no eletrodo.

COAGULAÇÃO MONOPOLAR

A coagulação monopolar é a hemostase de pequenos vasos sanguíneos do tecido corporal através da passagem de corrente de alta frequência no elétrodo ativo. Quando a densidade da corrente é reduzida e um grande eletrodo de superfície é usado, para dissipar energia em uma área maior, o efeito é secar a superfície das células, sem penetração profunda, resultando em coagulação. Estas superfícies celulares coaguladas atuam como uma camada isolante, o que impede que o calor das aplicações de corrente subsequentes penetre muito profundamente. A corrente normalmente utilizada para a coagulação é modulada. Dependendo da percentagem de modulação, há precisão do corte, bondade da hemostase e grau de destruição do tecido. Uma maior modulação da corrente leva a um corte mais irregular, a uma maior profundidade do tecido destruído, mas a uma coagulação mais eficaz.

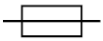
As seguintes regras ajudam o operador a alcançar uma boa coagulação:

- Selecione uma bola ou um eletrodo de fio pesado;
- Localize a hemorragia, depois de ter limpo o excesso de sangue da área, contacte levemente a hemorragia antes de ativar o elétrodo;
- Pare a ativação do elétrodo assim que o tecido branquear para evitar danos nos tecidos;
- Mantenha limpa a ponta do elétrodo (as esponjas opcionais F7520 para limpar os elétrodos são utilizáveis).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS

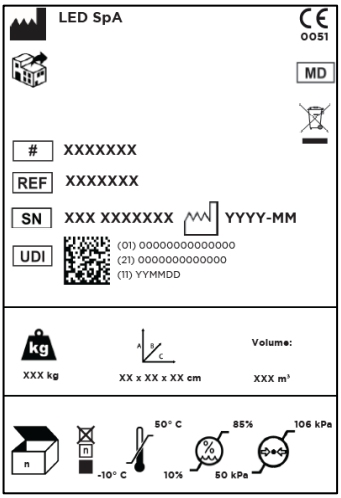
De acordo com as normas internacionais ISO 15223-1:2021 «Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar na informação a fornecer pelo fabricante» e ISO 780:2015 «Embalagem – Embalagem para distribuição – Símbolos gráficos para manuseamento e armazenamento de embalagens», todos os símbolos nos rótulos dos dispositivos e na embalagem secundária (caixa de cartão) devem cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis.

Nº	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
1		Elétrodo neutro flutuante: não ligado ao solo a frequências altas ou baixas.
2		Equipamento da classe CF protegido contra descarga induzida por desfibrilador.
3		Equipamento gerador de radiações não ionizantes.
4		Siga as instruções de utilização.
5		Marca CE (2017/745/EU) + Número do Organismo Notificado 0051 = IMQ Itália.
6		O produto não deve ser eliminado em contentores de resíduos urbanos, mas sim através de recolha seletiva.
7		Fabricante.
8		Número de série.
9		Data de produção.
10		Identificação única do dispositivo.
11		Dispositivo Médico.
12		Revendedor.
13		Nenhuma manutenção por parte do utilizador.
14		Número de catálogo (Código).

Nº	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
15		Limites de temperatura.
16		Limites de humidade.
17		Limites de Pressão Atmosférica.
18		assim para cima.
19		FRÁGIL – Manuseie com cuidado.
20		Manter afastado da luz solar.
21		Proteger contra a humidade.
22		Número máximo de embalagens empilháveis.
23		Peso.
24		Dimensões.
25		Número de peças.
26		Reciclar.
27		Modelo/Nome comercial.
28	**PI**	Proteção contra a entrada nociva de água ou partículas.
29		Fusível.
30		As embalagens de distribuição não devem ser viradas nem tombadas.

ETIQUETA DA CAIXA

Com referência à ISO 15223-1:2021, "Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supply" e ISO 780:2015, "Packaging – Pictorial Marking for Handling of Goods", as seguintes indicações estão presentes no rótulo da caixa de papelão da unidade:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **FABRICANTE**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUIDOR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **NÚMERO DO MODELO**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **NÚMERO DE CATÁLOGO**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **NÚMERO DE SÉRIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **DADOS DE FABRICAÇÃO**
PESO DA CAIXA
DIMENSÕES DA CAIXA
VOLUME DA CAIXA
ISO 7000 (No. 2403) - **LIMITES DE EMPILHAMENTO POR NÚMERO**
REGULAMENTO UE 2017/745 (MDR) - **MARCA CE COM NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MÉDICO)**
DIRETIVA 2012/19/UE - **PRODUTOS REEE**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **LIMITE DE TEMPERATURA**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **LIMITE DE HUMIDADE**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITAÇÃO DA PRESSÃO ATMOSFÉRICA**

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de eletrocirurgia é contraindicado em pacientes:
- portadores de marcapasso
- com elétrodos de estimulação
- com próteses metálicas
- com graves desequilíbrios da tensão arterial
- com doenças graves do sistema nervoso
- com insuficiência renal grave
- em estado de gravidez.

EFEITOS COLATERAIS

No contexto da cirurgia elétrica, as queimaduras por alta frequência são as principais causas de queimaduras causadas ao paciente, mas não são as únicas envolvidas. Pode-se também obter necroses por compressão, reações alérgicas a desinfetantes, faíscas de gás ou líquidos inflamáveis.
Algumas das causas das queimaduras devem ser atribuídas a:
- treinamento médico insuficiente sobre todas as modalidades para evitar ou reduzir os riscos de queimaduras usando unidades eletrocirúrgicas de IC
- uso de desinfetantes com alto teor alcoólico
- posição incorreta do paciente durante a operação eletrocirúrgica
- contacto entre o elétrodo ativo e a pele
- contacto com líquido
- longa aplicação de correntes HF
- aplicação incorreta da placa do paciente.

Para evitar ou reduzir os riscos associados ao uso da eletrocirurgia de alta frequência, é necessário respeitar as regras e medidas de segurança ilustradas no capítulo seguinte.

SEGURANÇA

AVISO: A eletrocirurgia acarreta riscos inerentes, e o uso inadequado de qualquer componente dentro do sistema eletrocirúrgico pode resultar em queimaduras graves para o paciente. É absolutamente crucial que você leia meticulosamente e compreenda de forma abrangente todas as instruções antes de tentar utilizar um eletrodo ativo. Nem o fabricante nem quaisquer retalhistas podem ser responsabilizados por quaisquer danos ou danos, diretos ou indiretos, causados a indivíduos ou equipamentos devido à utilização incorreta do dispositivo e dos acessórios que o acompanham.
Os acessórios fornecidos com esta unidade são projetados para serem compatíveis especificamente com esta unidade e podem não funcionar com outras unidades eletrocirúrgicas. Antes de ligar quaisquer acessórios adicionais a esta unidade, o utilizador deve confirmar que estes acessórios possuem características de isolamento alinhadas com as desta unidade (consulte a secção "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS" para obter detalhes). O utilizador deve avaliar a integridade da embalagem dos acessórios estéreis antes da sua utilização inicial.

ATENÇÃO

- NÃO USE em pacientes com implantes eletrônicos, como marcapassos cardíacos, sem consultar um profissional qualificado (por exemplo, um cardiologista). Existe um risco potencial de interferência com o funcionamento do implante eletrónico ou de danos no próprio implante.
- NÃO UTILIZAR na presença de anestésicos inflamáveis ou gases comburentes (tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio) ou na proximidade de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.
- NÃO COLOQUE instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (tais como gazes ou cortinas cirúrgicas). Instrumentos ativados ou aquecidos podem causar incêndios.
- Quando não estiverem em uso, armazene os instrumentos em uma área limpa, seca e altamente visível, longe do contato direto com o

paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

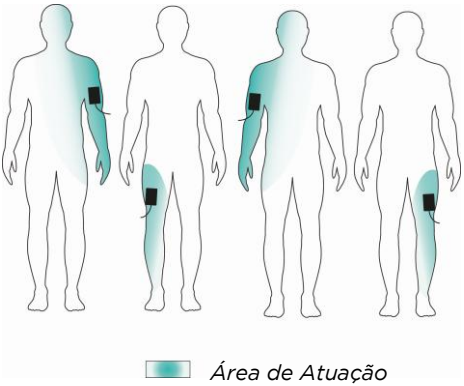
- Inspecione instrumentos e cabos quanto a danos antes de cada uso, especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esta inspeção pode ser realizada visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Falhas de isolamento podem levar a queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.
- A superfície do elétrodo ativo pode permanecer suficientemente quente para causar queimaduras, mesmo após a desativação da corrente RF.
- Devido a preocupações sobre as potenciais propriedades cancerígenas e infeciosas dos subprodutos do eletrocautério (como plumas de fumaça de tecido e aerossóis), óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.
- Só ligue adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica quando a alimentação estiver desligada.
- Se o dispositivo for alimentado com árgon, devem ser incluídos avisos sobre embolias gasosas.
- Se o instrumento for reutilizável, deve ser incluída uma advertência de que a inspeção visual por si só pode não ser suficiente para garantir um isolamento intacto.
- NÃO ATIVE o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, pois tal pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- ASPIRATE fluidos da área antes de ativar o instrumento. Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto ou na proximidade de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos alvo, potencialmente causando queimaduras não intencionais do paciente.
- NÃO UTILIZE com sistemas híbridos, ou seja, uma combinação de metal e plástico, quando utilizar componentes ativos monopolares. Isso pode resultar em queimaduras em locais alternativos devido ao acoplamento capacitivo. Utilize apenas sistemas totalmente em metal ou em plástico.

- Antes de aumentar a intensidade, verifique a aderência do eletrodo neutro e suas conexões. Uma aparente baixa potência ou mau funcionamento do dispositivo em configurações normais de funcionamento pode indicar uma aplicação inadequada de elétrodos neutros ou um contacto deficiente nas suas ligações.
- Esta unidade dispõe de um sistema CQM; Tenha em atenção que a perda de contacto seguro entre o elétrodo neutro e o doente não desencadeará um alarme a menos que seja utilizado um elétrodo neutro de monitorização compatível (elétrodo neutro dividido).
- CUIDADO: Defina a intensidade para o nível mais baixo necessário para alcançar o efeito desejado.
- CUIDADO: Mantenha os elétrodos ativos limpos. A escara acumulada pode reduzir a eficácia da ferramenta. Não ative o instrumento durante a limpeza. O pessoal do bloco operatório pode ficar ferido.
- Quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados à LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITÁLIA) e à autoridade competente:
  Ministério da Saudação – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
  Viale Giorgio Ribotta, 5 – ciganos
  Correio eletrónico: segr.dgfdm@sanita.it
  Telefone: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUÇÕES

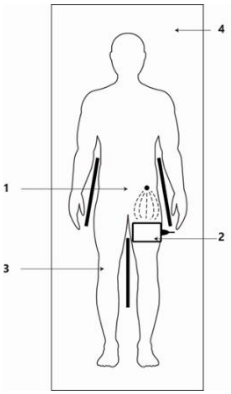
As seguintes precauções são cruciais para minimizar o risco de queimaduras inadvertidas:

- Assegurar a fixação segura e completa do elétrodo neutro ao corpo do doente, de preferência nas extremidades e o mais próximo possível do local cirúrgico. Evite ligar o elétrodo neutro a saliências ósseas, dispositivos protéticos, áreas com tecido cicatricial, regiões suscetíveis à acumulação de fluidos ou áreas com uma camada espessa de gordura subcutânea. O local de aplicação deve estar livre de pelos, seco e limpo. Evite o uso de álcool para limpeza de pele. Exceto para aplicações de medicina veterinária, é permitido abster-se de usar gel de eletrodo.



- Ao utilizar elétrodos neutros de utilização única, respeite sempre os prazos de validade fornecidos.
- Para elétrodos multiusos, assegure-se de que os sistemas de fixação instalados garantem estabilidade durante a utilização.
- Ao aplicar o elétrodo neutro, evite um caminho transversal e, em vez disso, prefira um caminho vertical ou diagonal, especialmente quando se utiliza um elétrodo neutro bipartido. Isso ajuda a distribuir a corrente uniformemente pela superfície do eletrodo neutro e reduz o risco de queimaduras do paciente.

- Se tiver dificuldade em aplicar corretamente o elétrodo neutro, considere utilizar a técnica bipolar em vez da abordagem monopolar, se possível.
- Para evitar que o paciente entre em contato com peças metálicas ligadas à terra ou componentes com capacidade de aterramento significativa (como uma mesa cirúrgica ou suportes), você deve usar um drape antiestático para este fim.
- Para evitar o contato pele a pele (por exemplo, entre o braço e o tronco, entre as pernas ou nos seios), é permitido inserir gaze seca. Além disso, certifique-se de que as áreas do corpo propensas à transpiração profusa são mantidas secas.



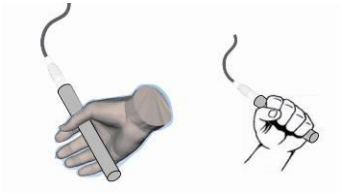
1. *Elétrodo Ativo –* ***2.*** *Elétrodo Neutro*
3. *Gaze seca –* ***4.*** *Drape antiestático*

- Ao usar um bisturi eletrocirúrgico e um dispositivo de monitoramento fisiológico no mesmo paciente, é permitido colocar todos os eletrodos de monitoramento o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Os elétrodos de monitorização da agulha são desencorajados. Em qualquer caso, você deve usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- Posicione os cabos dos elétrodos cirúrgicos de forma a evitar o contacto com o doente ou outros materiais condutores. Os elétrodos ativos que não estão a ser utilizados devem ser isolados do doente.

- Considere a utilização de técnicas bipolares ao operar em partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena. Isto ajuda a prevenir a coagulação não intencional.
- Defina o nível de potência de saída para a configuração efetiva mais baixa para a finalidade pretendida, minimizando o risco de danos teciduais excessivos.
- Se a unidade eletrocirúrgica apresentar um nível de saída baixo óbvio ou funcionar incorretamente, mesmo quando configurada para fornecimento de energia normal, isso pode indicar problemas com a aplicação do eletrodo neutro ou mau contato nas conexões do eletrodo neutro. Portanto, é essencial verificar o posicionamento adequado e as conexões do eletrodo neutro antes de considerar configurações de maior potência.
- Evitar o uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio, especialmente em operações de tórax ou cabeça, a menos que possam ser aspirados com segurança. Sempre que possível, opte por substâncias não inflamáveis para fins de limpeza e desinfeção. Se forem utilizadas substâncias inflamáveis para limpeza, desinfeção ou como solventes para adesivos, deve deixar-se evaporar completamente antes de utilizar a unidade eletrocirúrgica. Existe o risco de se acumularem soluções inflamáveis sob o doente ou em cavidades como o umbigo e a vagina. Qualquer fluido nestas áreas deve ser removido antes de utilizar o dispositivo. É importante considerar também a presença de gases endógenos.
- Tenha em atenção que certos materiais, como o algodão ou gaze impregnados de oxigénio, podem inflamar-se devido a faíscas produzidas pelo aparelho em condições normais. Tome as precauções necessárias para evitar tais incidentes.
- Os doentes com pacemakers ou elétrodos de estimulação correm o risco de interferência com a funcionalidade do pacemaker ou de potenciais danos no pacemaker quando expostos a equipamento eletrocirúrgico. Se surgir alguma dúvida, é permitido consultar o departamento de cardiologia.
- O equipamento eletrocirúrgico emite radiação de energia de alta frequência que pode afetar outros dispositivos médicos, eletrônicos não relacionados, sistemas de telecomunicações e sistemas de navegação. Para evitar interferências, deve manter uma distância

mínima de pelo menos 1,5 metros entre o equipamento eletrocirúrgico e outros dispositivos.

- Inspecionar regularmente os acessórios, com especial atenção aos cabos de elétrodos e quaisquer acessórios de endoscopia, para garantir que não há isolamento danificado ou outros defeitos que possam comprometer a sua segurança ou eficácia.
- Para conectar acessórios compatíveis com as características do equipamento, você deve comparar as características de isolamento dos acessórios (informações fornecidas pelos fabricantes) com as especificações da unidade fornecida (conforme descrito na seção Características técnicas). Esta etapa garante a compatibilidade adequada e a operação segura.
- **Atenção**: A falha do equipamento cirúrgico pode resultar num aumento não intencional da potência.
- A estimulação dos músculos ou nervos do paciente pode ser causada por correntes de baixa frequência originadas por faíscas elétricas entre os eletrodos e o tecido do paciente. Se ocorrer estimulação neuromuscular, pare a cirurgia e verifique todas as conexões com o gerador. Se o problema não for resolvido desta forma, o gerador deve ser inspecionado por pessoal qualificado para manutenção.
- O elétrodo neutro da haste deve ser firmemente mantido na mão do doente.



INSTALAÇÃO

- A segurança elétrica só é garantida quando o equipamento está corretamente ligado a uma rede de alimentação fiável com aterramento adequado, em conformidade com as normas de segurança vigentes. É essencial garantir este requisito fundamental de segurança e, em caso de dúvidas, procurar uma inspeção abrangente do sistema por pessoal qualificado. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos potenciais causados pela ausência de uma ligação à terra eficiente na instalação. É estritamente proibido operar o equipamento sem uma ligação de proteção à terra.
- Antes de ligar o equipamento, verifique se a tensão fornecida, conforme indicado no painel traseiro, corresponde à tensão disponível na fonte de alimentação da rede.
- Em caso de incompatibilidade entre a tomada e o cabo de alimentação do equipamento, substitua-o apenas por um tipo adequado. Não é permitido usar adaptadores, várias conexões ou cabos de extensão. Se o seu uso se tornar necessário, é obrigatório empregar um ou vários adaptadores que cumpram as normas de segurança atuais.
- Proteja o equipamento da exposição a elementos exteriores como chuva e luz solar direta. O aparelho deve estar protegido de modo a impedir a infiltração de líquidos.
- Não mantenha o equipamento ligado desnecessariamente. Desligue-o quando não estiver a ser utilizado para poupar energia e garantir um funcionamento seguro.
- Este equipamento não foi concebido para utilização em ambientes explosivos. Evite utilizá-lo em ambientes onde possa haver risco de ignição ou explosão.
- O equipamento deve ser utilizado apenas para o fim a que se destina. Qualquer outra utilização deve ser considerada inadequada e potencialmente perigosa. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante de uso indevido, incorreto ou irrazoável.

- Modificar ou tentar modificar o equipamento é perigoso e não deve ser feito. A alteração das características do equipamento pode levar a um funcionamento inseguro e a potenciais perigos.
- Antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza ou manutenção, desligue o aparelho da alimentação elétrica desligando-o da rede elétrica ou desligando o interruptor principal do sistema.
- Em caso de quebra ou mau funcionamento do equipamento, desligue-o imediatamente. Para quaisquer reparações necessárias, procure assistência apenas num centro de assistência autorizado e solicite a utilização de peças sobresselentes originais. O não cumprimento destes regulamentos pode comprometer a segurança do equipamento e representar riscos para o utilizador.
- Não reduza nem desative o sinal acústico que indica a ativação do gerador. Um sinal de ativação funcional pode ajudar a minimizar ou prevenir lesões em pacientes ou pessoal no caso de ativação acidental.
- Não testar o funcionamento do equipamento gerando energia entre o elétrodo ativo e neutro ou entre o elétrodo ativo e as peças metálicas. Testar desta forma pode não ser seguro.
- Se necessário, utilize métodos adequados de extração de fumos no campo cirúrgico para gerir a libertação de fumos ou fumos gerados durante os procedimentos.

ATENÇÃO: Ao usar o equipamento em uma sala de cirurgia, é essencial utilizar apenas interruptores de pé impermeáveis à imersão (como o código 00304.00 para um único pedal estanque ou o código 00305.03 para um pedal duplo estanque). Isso garante segurança durante os procedimentos cirúrgicos.

SEGURANÇA DOS DOENTES

Durante procedimentos de eletrocirurgia de alta frequência, é crucial entender que o paciente se torna um condutor de tensão elétrica em relação ao potencial terrestre. Consequentemente, se houver contato entre o paciente e objetos eletricamente condutores (como objetos metálicos, lençóis úmidos ou molhados, panos, etc.), isso pode resultar na geração de corrente elétrica no ponto de contato.
O usuário deve realizar inspeções completas do dispositivo e seus acessórios antes do uso, e cumprir rigorosamente todas as normas de segurança pertinentes.

POSICIONAMENTO CORRETO DO PACIENTE

Evitar qualquer contacto deliberado ou acidental entre o doente e os componentes metálicos aterrados, assegurando o seguinte:

- O paciente não entra em contato com peças metálicas, como a mesa cirúrgica ou suportes.
- Certifique-se de que as mangueiras do respirador não descansam no corpo do paciente.
- Mantenha sempre os revestimentos na mesa cirúrgica aterrada para dissipar as cargas eletrostáticas.
- Coloque o paciente sobre um tecido espesso com propriedades isolantes, coberto com um número adequado de camadas.
- Certifique-se de que o paciente não toca em lençóis ou colchões úmidos.
- Evite que secreções corporais, fluidos de limpeza ou outros líquidos deixem de molho as folhas secas.
- Manter a área por baixo do doente livre de resíduos líquidos.
- Utilize cateteres para controlar as excreções urinárias.
- Mantenha as áreas do corpo propensas ao aumento da transpiração ou áreas com pontos de contacto pele a pele secas usando cortinas (por exemplo, braço/tronco do corpo, perna/perna, seios, dobras cutâneas).
- Isole adequadamente todos os suportes e suportes condutores e de aterramento.
- Ajuste a dose de anestesia para evitar transpiração excessiva.

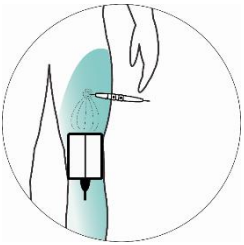
APLICAÇÃO CORRETA DO ELÉTRODO NEUTRO

Na eletrocirurgia monopolar, o uso de um eletrodo neutro, também conhecido como placa de vazamento de corrente, é essencial. Facilita o retorno seguro da corrente de corte ou coagulação para a unidade eletrocirúrgica. Existem dois tipos de elétrodos neutros:

1. **Elétrodo Neutro Monopolar**: Neste tipo, não há controlo sobre o contacto entre o elétrodo neutro e o paciente.
2. **Elétrodo neutro bipartido**: Este tipo oferece controlo sobre o contacto entre o elétrodo neutro e o paciente.

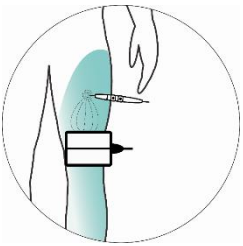
Garantir a correta colocação do eletrodo neutro é de extrema importância para prevenir queimaduras e minimizar os riscos do paciente. Abaixo estão algumas dicas valiosas para conseguir isso:

1. ***Posicionamento correto***



Na imagem ao lado, o posicionamento correto do eletrodo neutro dividido é ilustrado. A placa do paciente deve ser colocada perpendicularmente ao campo cirúrgico. Evite posicioná-lo transversalmente e, em vez disso, prefira uma orientação vertical ou diagonal. Isso promove uma distribuição uniforme da corrente sobre a superfície do eletrodo neutro, minimizando o risco de queimaduras para o paciente.

2. ***Posicionamento incorreto***



Na imagem ao lado, o posicionamento incorreto do eletrodo neutro dividido é ilustrado. O arranjo paralelo entre a placa do paciente e o campo cirúrgico causa uma distribuição não uniforme da corrente nas duas superfícies do eletrodo neutro, potencialmente levando a notificações de alarme na unidade e impedindo a ativação correta do dispositivo.

Para elétrodos de parte única e de dupla parte, antes de proceder à colocação do elétrodo neutro, limpar e remover quaisquer resíduos de substâncias estranhas da sua superfície.

Não aplique o elétrodo neutro em cicatrizes, proeminências ósseas ou áreas anatómicas onde estejam presentes implantes protéticos ou elétrodos de monitorização. Em vez disso, aplique-o em tecidos bem irrigados, como músculos e na proximidade do local cirúrgico.

Se estiver a ser utilizado um elétrodo neutro descartável, respeite os prazos de validade. Se for utilizado um elétrodo neutro reutilizável, certifique-se de que os sistemas de fixação proporcionam estabilidade.

É de suma importância que o eletrodo neutro seja firmemente aplicado em toda a sua superfície para evitar queimaduras. Quando um elétrodo neutro se desprende parcialmente do doente, a densidade da corrente na área restante do elétrodo aumenta. À medida que a densidade da corrente sob o elétrodo neutro se torna irregular, ocorre um aquecimento não uniforme, especialmente nas extremidades do elétrodo neutro.

Se o eletrodo fosse colocado em uma área submetida a pressão durante o procedimento, a carga compressiva resultaria em perfusão cutânea reduzida. Consequentemente, o calor gerado só pode ser parcialmente dissipado, aumentando assim o risco de queimaduras. Além disso, há um risco aumentado de formação de pontos de pressão (decúbito) devido ao aquecimento que ocorre. Este aumento de temperatura leva a uma maior demanda de oxigênio (O_2) e energia na área afetada, contribuindo para o desenvolvimento potencial de áreas de pressão no corpo.

ENTRADA EM SERVIÇO

- Inspecione a unidade quanto a danos durante o transporte. As reclamações por possíveis danos serão aceites apenas no caso de serem imediatamente comunicadas à transportadora; os danos encontrados devem ser anotados e apresentados à LED SpA ou ao seu próprio revendedor. Se a unidade for devolvida à LED SpA ou ao seu próprio revendedor, é necessário utilizar o pacote de equipamento original ou outro equivalente, para garantir a segurança durante o transporte.
- Desembale o equipamento e estude cuidadosamente a documentação e as instruções de operação fornecidas. A tensão de rede, indicada acima da entrada, deve concordar com a tensão da rede local (frequência da tensão de rede: 50-60 Hz). A configuração de tensão correta está selecionada. Insira os fusíveis corretos no módulo referente ao valor escrito na etiqueta.
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada com boa conexão de lareira.

É PROIBIDO O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO SEM LIGAÇÃO À TERRA.

- A unidade deve ser instalada numa superfície plana, com dimensão, pelo menos, correspondente à da base da própria unidade. Ao redor da unidade deve ser deixado um espaço de 25cm, no mínimo.
- Ligue o cabo de alimentação à tomada no painel traseiro da unidade.
- Conecte, se solicitado, o poste de ligação equipotencial localizado à esquerda do painel traseiro da unidade ao eventual soquete equipotencial da planta.
- Ligue o interruptor de pé simples ou o interruptor de pé duplo (opcional) ao conector no painel traseiro.
- Pega de ligação, no caso de utilização de pega sem interruptor de dedo, deve ser ligada na fivela indicada "ATIVE".
- Deixe as unidades trabalharem apenas em ambiente seco. Qualquer condensado verificado deve ser deixado evaporar antes

de colocar a unidade em funcionamento. Não exceda a temperatura ambiente ou a humidade permitida.

- Condição dos ambientes:
  Temperatura: 10/40°C
  Umidade: 30/75%
  Pressão: 70/106kPa
- Antes de usar a unidade, é necessário conectar o cabo à placa do paciente, e estes conectados à unidade. O elétrodo neutro deve aplicar-se aos doentes (ver capítulo "SEGURANÇA"). Elétrodos de placa única e elétrodos de placa dividida podem ser. Quando a unidade é ligada se o valor da impedância é aceitável, a luz indicadora OC irá parar de piscar.
- Quando a unidade é ligada, através do interruptor on / off no painel traseiro, depois de ter verificado os parâmetros internos, ele irá trabalhar com a função eo nível de potência utilizado durante a última comutação (quando a unidade é ligada pela primeira vez o nível será 00).

PAINEL FRONTAL QS50D



1. Botão de ajuste do nível de saída
2. Indicador de nível de produção
3. Botão de seleção da função CUT
4. Botão de seleção da função CUT 1
5. Botão de seleção da função CUT 2
6. Botão de seleção da função COAG
7. Conector para conexão de eletrodo neutro
8. Conector para peça de mão de elétrodo ativo
9. Conector para footswitch

PAINEL FRONTAL QS80D



1. Botão de ajuste do nível de saída
2. Indicador de nível de produção
3. Botão de seleção da função CUT
4. Botão de seleção da função BLEND
5. Tecla de seleção da função COAG
6. Botão de seleção da função MICRO
7. Indicador de alarme para impedância excessiva no circuito de elétrodo neutro
8. Conector para conexão de eletrodo neutro
9. Conector para peça de mão de elétrodo ativo
10. Conector para footswitch

MODO DE OPERAÇÃO QS50D

LIGAR

Quando ligada, a unidade eletrocirúrgica realiza automaticamente um teste para estabelecer o funcionamento correto de si mesma e também dos acessórios conectados. No caso de ser encontrada uma anomalia uma mensagem alfanumérica é mostrada codificada de acordo com os códigos gráficos trazidos no capítulo MANUTENÇÃO. Este teste dura cerca de 10 segundos. No final do controlo, o equipamento restaura as condições operacionais da última utilização.

PRÉ-SELEÇÃO DA CORRENTE DE ENTREGA

A corrente de entrega para as operações cirúrgicas pode ter pré-selecionada através de botão para:

Corrente de corte (CUT)



A melhor corrente para corte é a onda senoidal pura sem modulação, ou seja, 100% ciclo de trabalho.

Corrente de corte coagulado (CUT 1)



A corrente CUT1 é adequada para corte coagulado quando se deseja uma coagulação média associada ao corte.

Corrente de corte coagulado (CUT 2)



A corrente CUT2 é adequada para corte coagulado quando se deseja maior coagulação associada ao corte.

Corrente de coagulação (COAG)



A corrente modulada COAG é caracterizada por boas propriedades de coagulação superficial e, ao mesmo tempo, suscetível de produzir escara e carbonização parcial do tecido. A vantagem deste tipo de coagulação reside na rapidez com que o efeito é obtido.

MODO DE OPERAÇÃO QS80D

LIGAR

Quando ligada, a unidade eletrocirúrgica realiza automaticamente um teste para estabelecer o funcionamento correto de si mesma e também dos acessórios conectados. No caso de ser encontrada uma anomalia uma mensagem alfanumérica é mostrada codificada de acordo com os códigos gráficos trazidos no capítulo MANUTENÇÃO. Este teste dura cerca de 10 segundos. No final do controlo, o equipamento restaura as condições operacionais da última utilização.

PRÉ-SELEÇÃO DA CORRENTE DE ENTREGA

A corrente de entrega para as operações cirúrgicas pode ter pré-selecionada através de botão para:

Corrente de corte (CUT)



A melhor corrente para corte é a onda senoidal pura sem modulação, ou seja, 100% ciclo de trabalho.

Corrente de corte coagulado (BLEND)



A corrente mista BLEND é adequada para corte coagulado quando se deseja coagulação profunda associada ao corte. Isto fornece uma corrente adequada para corte coagulado na ausência de escara e carbonização.

Corrente de coagulação (COAG)



A corrente modulada COAG é caracterizada por boas propriedades de coagulação superficial e, ao mesmo tempo, suscetível de produzir escara e carbonização parcial do tecido. A vantagem deste tipo de coagulação reside na rapidez com que o efeito é obtido.

Corrente de microcoagulação (MICRO)



A corrente modulada MICRO é adequada para coagulação de pequenos vasos. O processo de coagulação é, neste caso, mais controlado e preciso.

SINALIZAÇÃO DE IMPEDÂNCIA EXCESSIVA NO CIRCUITO DE ELETRODO NEUTRO (OC)

Para o significado deste sinal de aviso, consulte a descrição anterior do circuito de elétrodo neutro.

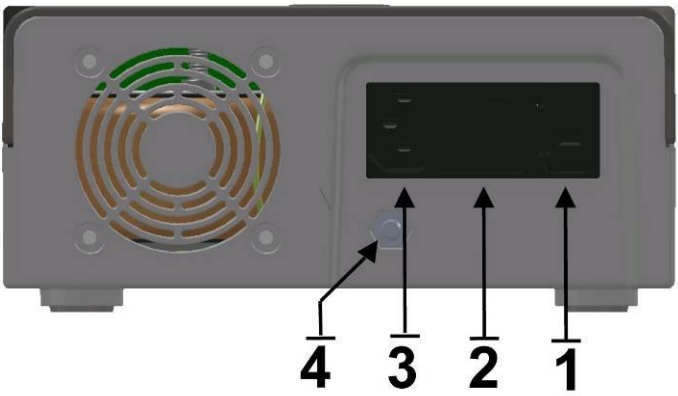
AJUSTE DO NÍVEL DO SINAL ACÚSTICO

Para modificar o sinal acústico de emissão, é necessário seguir as seguintes indicações:

1. Ligue a unidade através do interruptor de alimentação enquanto o botão CUT é mantido pressionado.
2. Quando a unidade terminar de verificar os parâmetros internos, no visor aparece a mensagem **S** + valor do nível predefinido (exemplo **S3**). Agora, o botão CUT pode ser liberado.
3. Através do botão é possível variar o nível acústico de emissão. Durante a variação o som emitido pela unidade corresponde ao nível predefinido.
4. Pressione o botão CUT para confirmar o nível.

Nível	Emissão sonora até 1m de distância do painel frontal
S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

PAINEL TRASEIRO



1º. Suporte de fusíveis/Seletor de tensão
2º. Interruptor de ligar-desligar
3. Conector de tensão de rede
4. Conector de equipotencial

MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO E SELETOR DE TENSÃO

Módulo de alimentação é o ponto de conexão de alimentação de tensão de rede para a unidade. Este módulo é fornecido com fusíveis de linha e o seletor de tensão.
AVISO: antes de ligar a unidade, o operador deve verificar se a tensão de rede solicitada corresponde à tensão disponível na rede elétrica. (Ver capítulo "INSTALAÇÃO").

INTERRUPTOR DE LIGAR/DESLIGAR

O interruptor mecânico POWER ON/OFF é usado para controlar a potência do equipamento. Para ligar o equipamento, pressione o interruptor na direção do 1. Quando o equipamento é ligado, o painel frontal ilumina-se. Pressionar o interruptor na direção 0 cortará a energia do equipamento, esta operação permite que ele seja usado como um interruptor de parada de emergência, no caso de qualquer falha.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	QS50D	QS80D
Código de Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	QUI10100.051	QUI10100.081

Tol.	Descrição	QS	
		50D	80D
30%	Potência mínima preseccionável	0	0
-	Passo de nível	1	1
-	Visor de nível digital	●	●
320%	Potência máxima de saída CUT (W)	50 → 400Ω	80 → 400Ω
320%	Potência máxima de saída CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
320%	Potência máxima de saída CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
3 20%	Potência máxima de saída BLEND (W)	-	60 → 400Ω
320%	Potência máxima de saída COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
320%	Potência máxima de saída MICRO (W)	-	20 → 600Ω
3 5%	Fator de modulação CUT	Pure 100%	Pure 100%
3 5%	Fator de modulação CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5%	Fator de modulação CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5%	Fator de modulação BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5%	Fator de modulação COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5%	Fator de modulação MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Fator de crista CUT	1.5	1.5
3 0,3	Fator de crista CUT 1	1.8	-
3 0,3	Fator de crista CUT 2	2.1	-
3 0,3	Fator de crista BLEND	-	1.9
3 0,3	Fator de crista COAG	2.3	2.2
3 0,3	Fator de crista MICRO	-	2.2
3 10%	Frequência de trabalho	600 kHz	700 kHz
3 15%	Tensão máxima de saída CUT (Vpp)	1000	1000
3 15%	Tensão máxima de saída CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15%	Tensão máxima de saída CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15%	Tensão máxima de saída BLEND (Vpp)	-	1000
3 15%	Tensão máxima de saída COAG (Vpp)	1000	1000
3 15%	Tensão máxima de saída MICRO (Vpp)	-	900
3 0,5	Peso Kg	2.5	2.5
3 10	Tamanho LxAxP mm	190x85x239	190x85x239
3 5%	Potência selecionável (Vac)	115 –230	115 –230

Tol.	Descrição	QS	
		50D	80D
3 1%	Frequência da rede (Hz)	50-60	50-60
-	Fusíveis (230Vac) 5x20 tipo TIMED	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Fusíveis (115Vac) 5x20 tipo TIMED	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10%	Potência elétrica de entrada (VA)	280	280
-	Auto-verificação	●	●
-	É permitida a divisão ou não da placa do doente	-	●
-	Última condição de trabalho armazenagem	●	●
-	Classe elétrica (EN60601-1)	Classe I Parte Aplicada CF	Classe I Parte Aplicada CF
-	Classe MDR 2017/745/UE	II b	II b
-	Classe de proteção IP (EN 60529)	IP32	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Classe (Grupo / Classe)	2 / A	2 / A
-	Circuito do paciente	F	F
-	Ciclo de trabalho (ação / pausa) em segundos	10 / 30	10 / 30
-	Controlo da potência de saída	Interruptor de pé	Interruptor de pé
-	À prova de desfibrilhação	●	●
-	Equipotencial vinculação	●	●
-	Armário ABS	●	●

● = PRESENTE - = NÃO PRESENTE

REQUISITOS DE HARDWARE

Microcontrolador	ARM Córtex M4
Frequência do relógio	100 MHz
Rom	256 KB
Carneiro	128 KB
Periféricos	UART, I2C, SPI, Temporizador de relógio, USB2.0
Visuais	Display de 7 segmentos, botões mecânicos

MANUTENÇÃO

GERAL

Nenhuma peça ajustável pelo usuário está dentro do equipamento, seja para fins de calibração ou manutenção.

A caixa do equipamento não deve ser aberta: a garantia é invalidada por qualquer entrada não autorizada na unidade. No caso de ser necessário algum trabalho de reparação ou ajuste, todo o equipamento deve ser devolvido ao LED SpA. Centro de Serviço 04011 APRILIA (LT) – ITÁLIA, ou para outro Centro Autorizado, juntamente com uma descrição da falha.

O trabalho de manutenção por parte do utilizador consiste principalmente na limpeza do exterior do armário, limpeza e esterilização dos acessórios e verificação dos equipamentos antes de cada utilização. A realização de verificação de função e segurança para verificação dos parâmetros é exigida para especializar pessoas técnicas.

LIMPEZA DO ARMÁRIO

Desligue completamente o equipamento e desligue a rede antes de proceder a qualquer limpeza. Limpe o exterior do armário com um pano húmido. Não deve ser utilizado qualquer produto químico; Quando necessário, pode ser utilizado um produto de limpeza suave não abrasivo.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Se forem utilizados acessórios descartáveis não estéreis, deve seguir meticulosamente as Instruções de Utilização (IFU) fornecidas pelo fabricante para o método de esterilização e eliminá-los de acordo com os regulamentos atualmente aplicáveis.
No caso de acessórios reutilizáveis, deve respeitar o número máximo de ciclos e o método de esterilização especificado nas Instruções de Utilização do fabricante para cada acessório.

GUIA PARA A SOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

Em caso de problemas antes de tudo você deve verificar a instalação correta da unidade e para a conexão correta dos acessórios.

Problemas	**Causa provável**	**Solução**
O equipamento não liga.	Interrupção ou ausência da alimentação principal.	Verifique a conexão do cabo principal. Verifique os fusíveis e substitua-os, se necessário, por novos do tipo proprietário.
A unidade não responde ao comando de ativação	Avaria do pedal. - Ligação errada do pedal.	Substitua o pedal. Verifique a ligação do pedal.
Código de erro 91	Controle de entrega de corrente ativado durante a ligação.	Desligue o pedal e ligue novamente a unidade.
Código de erro 92	Erro no conselho de administração.	Ligue para o serviço.
Código de erro 93	Erro no conselho de administração.	Ligue para o serviço.
Código de erro 94	Erro no circuito de conversão de dados.	Ligue para o serviço.
Código de erro 95	Erro do valor da tensão de referência.	Verifique a tensão principal. Ligue para o serviço.
Código de erro 99	Erro no circuito de ativação de potência de saída.	Ligue para o serviço.

REPARAÇÕES

Os cabos de alta frequência e a pega do suporte do elétrodo não podem ser reparados. Substitua sempre uma peça danificada por uma nova.

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS

ANTES DE SUBSTITUIR O FUSÍVEL, DESLIGUE A UNIDADE DO SISTEMA DE REDE.

Use apenas fusíveis de atraso de tempo de 5x20 mm (sopro lento) com as seguintes classificações, dependendo da tensão da rede:

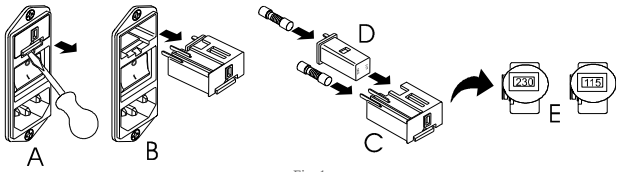
- **Tensão de rede de 230 Vac**: fusível T3.15A
- **Tensão de rede de 115 Vac**: fusível T6.3A

Siga estes passos para substituir os fusíveis:
(A–B) Retire a gaveta do suporte do fusível do módulo de alimentação.
(C) Inserir os fusíveis apropriados de acordo com o quadro abaixo:

Tensão de rede	**Tipo de fusível**
110–120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220-240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Rodar a parte amovível do suporte do fusível até que a tensão correta seja visível na janela do visor (**E**).

Reinsira o suporte do fusível novamente no módulo.



CONTROLO DO EQUIPAMENTO ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

Cada vez que a utilização do equipamento eletrocirúrgico é planeada, deve ser implementada uma verificação dos aspetos de segurança mais importantes, considerando, pelo menos, o seguinte:

- Verifique a integridade de cabos, conexões, quebra de fios, etc.
- Assegurar que todo o equipamento elétrico está devidamente aterrado.
- Assegure-se de que todos os acessórios que devem ser utilizados estão disponíveis e esterilizados.
- Verifique, ativando o interruptor de alimentação, o funcionamento das luzes de emissão e dos avisos sonoros.

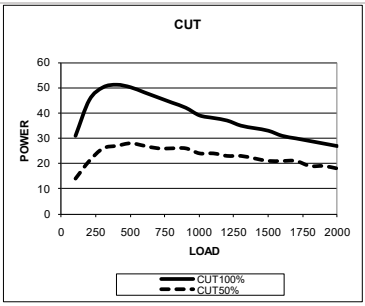
VERIFICAÇÃO E TESTE DE FUNÇÃO E SEGURANÇA

Pelo menos uma vez por ano, o departamento de engenharia biomédica ou outro pessoal qualificado deve fazer a seguinte verificação e teste:

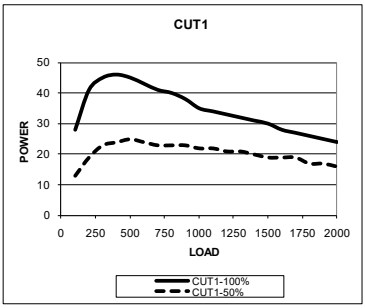
- Verificação das condições dos conectores e do cabo de alimentação.
- Verificação visual das proteções mecânicas.
- Verifique as proteções contra o perigo devido ao derramamento, gotejamento, umidade, penetração do líquido, limpeza, esterilização e desinfeção do líquido.
- Verifique os dados do equipamento na etiqueta.
- Verifique a disponibilidade do Manual de Instruções.
- Verifique o funcionamento dos controles de saída H.F.
- Verifique a uniformidade da resistência através da superfície da placa do doente.
- Teste a resistência à condutividade terrestre.
- Teste a corrente de fuga à terra.
- Teste a corrente de fuga H.F.
- Controlo da estimulação neuromuscular.
- Controle da precisão da potência de saída.

DIAGRAMAS

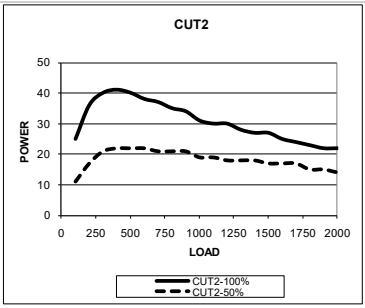
QS50D



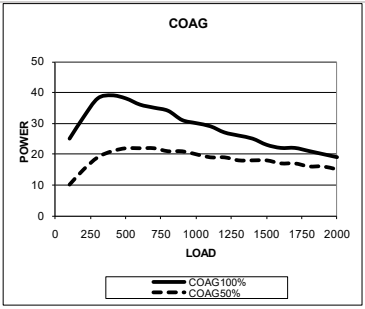
Diagramas de metade e potência máxima de saída versus carga de impedância 100-2000Ω CUT



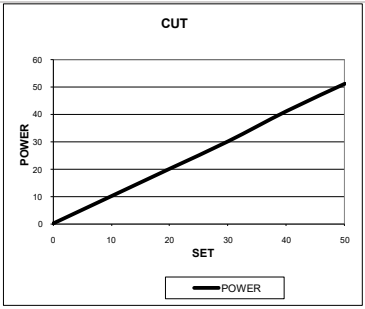
Diagramas de meia e máxima potência de saída versus carga de impedância 100-2000Ω CUT1



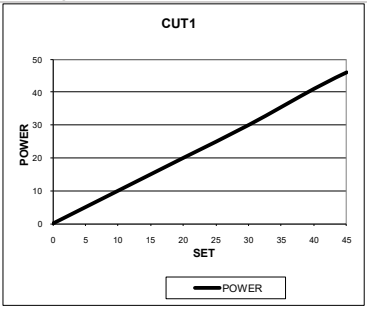
Diagramas de meia e máxima potência de saída versus carga de impedância 100-2000Ω CUT2



Diagramas de meia e máxima potência de saída versus carga de impedância 100-2000Ω COAG

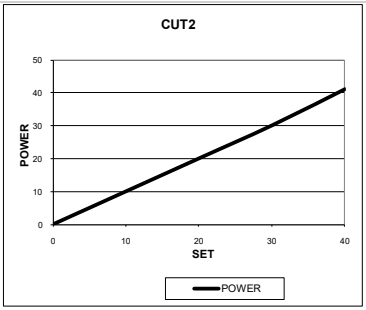


Diagramas de potência de saída CUT versus valor nominal

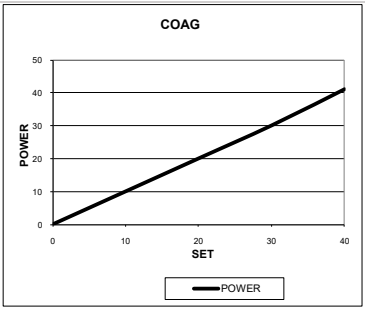


Diagramas de potência de saída CUT1 versus valor nominal

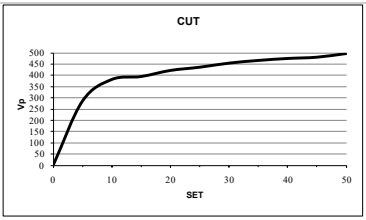
QS50D



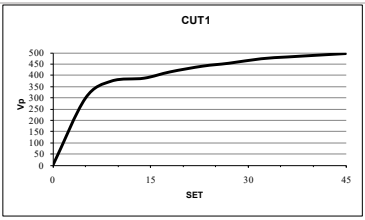
Diagramas de potência de saída CUT2 versus valor nominal



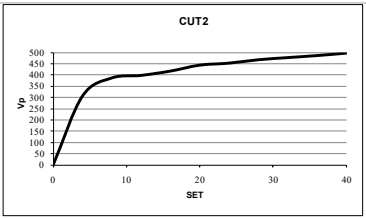
Diagramas de potência de saída COAG versus valor nominal



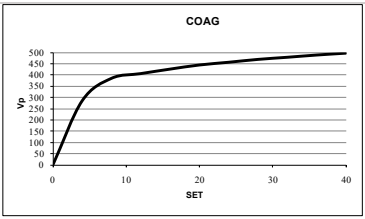
Diagramas de saída de tensão máxima de rede CUT versus Vp



Diagramas de saída de tensão máxima de rede CUT1 versus Vp

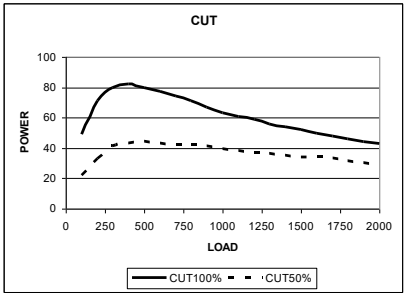


Diagramas de saída de tensão máxima de rede CUT2 versus Vp

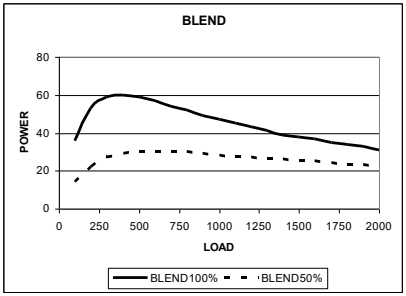


Diagramas de saída de tensão máxima de rede COAG versus Vp

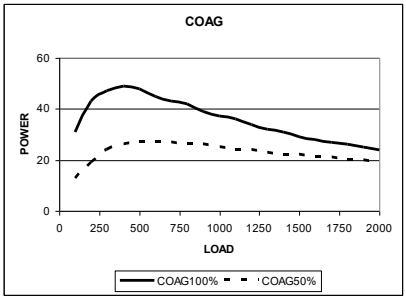
QS80D



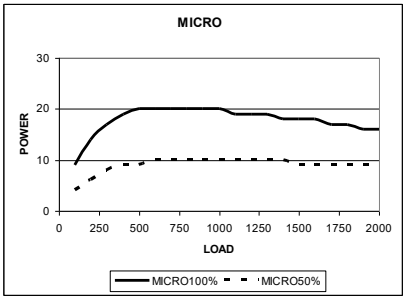
Diagramas de metade e potência máxima de saída versus carga de impedância 100-2000Ω CUT



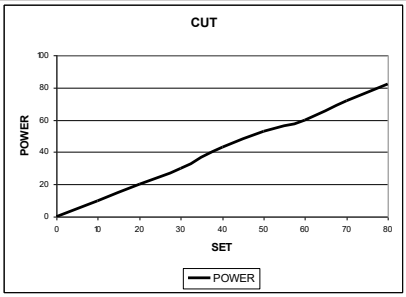
Diagramas de metade e potência máxima de saída versus carga de impedância 100-2000Ω BLEND



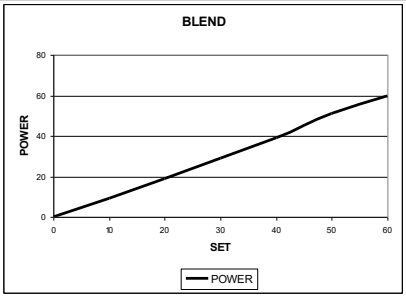
Diagramas de meia e máxima potência de saída versus carga de impedância 100-2000Ω COAG



Diagramas de meia e máxima potência de saída versus carga de impedância 100-2000Ω MICRO

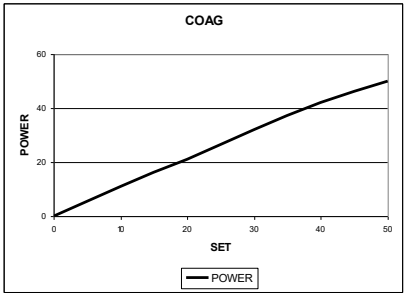


Diagramas de potência de saída CUT versus valor nominal

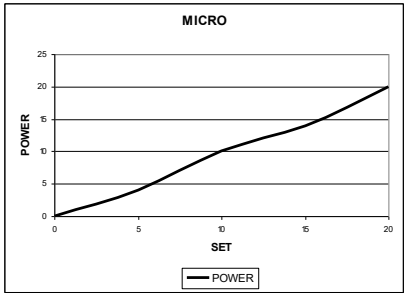


Diagramas de potência de saída BLEND versus valor nominal

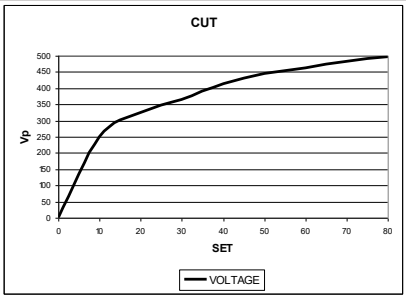
QS80D



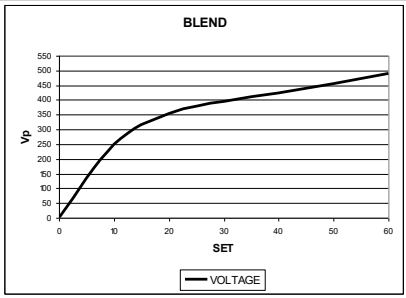
Diagramas de potência de saída COAG versus valor nominal



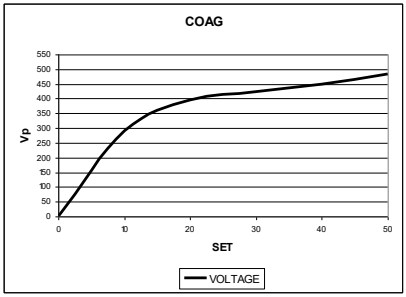
Diagramas de potência de saída MICRO versus valor nominal



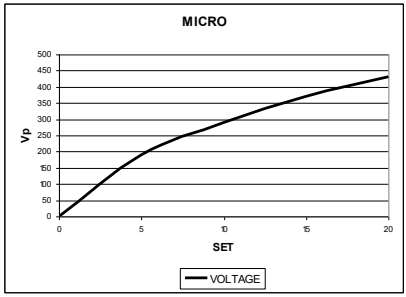
Diagramas de saída de tensão máxima de rede CUT versus Vp



Diagramas de saída de tensão máxima de rede BLEND versus Vp



Diagramas de saída de tensão máxima de rede COAG versus Vp



Diagramas de saída de tensão máxima de rede MICRO versus Vp

Informação sobre a eliminação deste produto (Aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de recolha seletiva)	
	No final da vida útil, o presente produto não deve ser eliminado como recusa urbana, mas deve ser eliminado em uma coleção separada. Se o produto for eliminado de forma inadequada, é possível que algumas partes do produto (por exemplo, alguns acumuladores) possam ser negativas para o ambiente e para a saúde humana. O símbolo na lateral (caixote do lixo barrado sobre rodas) indica que os produtos não devem ser deitados no contentor de lixo urbano, mas devem ser eliminados com a recolha seletiva. Em caso de eliminação abusiva deste produto, poderão ser previstas sanções.

ZUSAMMENFASSUNG

WICHTIG 258
EINLEITUNG 259
ALLGEMEINE BESCHREIBUNG 259
VERWENDUNGSZWECK/ EINSATZGEBIETE 260
VORGESEHENER BENUTZER 261
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION 261
STANDARD- UND OPTIONALE KOMPOSITION 261
ELEKTROPHYSIKALISCHE PRINZIPIEN 265
OPERATIVE TECHNIKEN 269
MONOPOLARER SCHNITT 269
MONOPOLARE KOAGULATION 271
BEDEUTUNG VON GRAFISCHEN SYMBOLEN 272
BOX-ETIKETT 274
KONTRAINDIKATIONEN 275
SICHERHEIT 276
VORSICHTSMAßNAHMEN 279
INSTALLATION 283
PATIENTENSICHERHEIT 285
KORREKTE PATIENTENPOSITIONIERUNG 285
KORREKTE ANWENDUNG DER NEUTRALELEKTRODE 286
INBETRIEBNAHME 288
QS50D FRONTBLENDE 291
QS80D FRONTBLENDE 292
QS50D-BETRIEBSMODUS 293
QS80D-BETRIEBSMODUS 294

RÜCKSEITE 296
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN 297
HARDWARE-ANFORDERUNGEN 298
INSTANDHALTUNG 299
ALLGEMEIN 299
REINIGUNG DES SCHRANKS 299
REINIGUNG UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE 299
LEITFADEN ZUR LÖSUNG DER PROBLEME 300
REPARATUREN 301
ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH 302
FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG UND -PRÜFUNG 302
DIAGRAMME 303

WICHTIG

Diese Anweisungen sind ein grundlegender Bestandteil von Geräten für die Hochfrequenzchirurgie, da sie deren Betrieb und Verwendung beschreiben. Daher müssen sie sorgfältig gelesen werden, bevor mit der Installation und Verwendung des Geräts begonnen wird.

Alle Sicherheitshinweise bzw. Warnhinweise sind zu beachten. Seien Sie versichert, dass diese Bedienungsanleitung mit dem Gerät mitgeliefert wird, wenn es an anderes Bedienpersonal weitergegeben wird.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an LED SpA.

Produttore / *Hersteller*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
www.led.it

 2025 © LED SpA

EINLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

QS50D ist ein elektrochirurgisches Gerät, das in der Lage ist, Ströme zu liefern, die zum Schneiden, Koagulieren und Koagulieren geeignet sind.

QS80D ist ein elektrochirurgisches Gerät, das in der Lage ist, Ströme zu liefern, die für das Schneiden, das koagulierte Schneiden, die Koagulation und die monopolare Mikrokoagulation geeignet sind. Die Art von chirurgischen Eingriffen, die durchgeführt werden können, sind solche, bei denen ein geringfügiges monopolares Schneiden oder eine Koagulation erforderlich ist.

Die Arten von chirurgischen Eingriffen, die durchgeführt werden können, sind solche, bei denen ein monopolares kleineres elektrochirurgisches Schneiden oder eine Koagulation erforderlich ist.
Die Ausgangsleistung kann über einen einzigen Fußschalterbefehl aktiviert werden.
Die fortschrittlichsten elektronischen Komponenten und Schaltkreise, einschließlich LSI-Mikrocontroller, werden eingesetzt, um alle Voraussetzungen für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu schaffen.

Die Steuerung des Geräts erfolgt über den Knopf an der Vorderseite, die Tasten und das Display. Netzanschluss und Ein-/Ausschalter befinden sich auf der Rückseite.

Die Geräte verfügen über automatische Steuerungssysteme, die die internen Parameter überwachen und die möglichen Schäden/Fehler melden, die gefunden werden.

Die verwendeten Betriebsparameter werden ständig gespeichert, so dass bei jedem Einschalten des Geräts oder bei jeder Änderung der Operationsmethode die zuletzt verwendeten Parameter abgerufen werden.

Mit dem Gerät ist es möglich, neutrale Referenzelektroden mit einer Platte zu verwenden.

VERWENDUNGSZWECK/ EINSATZGEBIETE

Medizinprodukt zur vorübergehenden Verwendung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen das Schneiden und/oder Koagulieren von Weichgeweben erforderlich ist, mit einer monopolaren und/oder bipolaren Technik, für die Untersuchung von kleinen und/oder großen Eingriffen bei offenen und/oder intraoperativen perkutanen und/oder endoskopischen und/oder laparoskopischen Eingriffen.

Die Geräte **QS50D** und **QS80D** sind für den Einsatz in den folgenden Bereichen konzipiert:

Beschreibung	**QS**	
	50D	**80D**
Code des Elektrochirurgiegeräts	QUI10100.051	QUI10100.081
Unfallchirurgie	●	●
Dental	●	●
Dermatologie	●	●
Endoskopie	-	-
Erste Hilfe	●	●
Gastroenterologie	-	-
Allgemeine Chirurgie	-	-
Gynäkologie	-	-
Neurochirurgie	-	-
Oftalmologie	-	-
Orthopädie	-	-
Otorhinolaryngologie	-	-
Kinderchirurgie	-	-
Plastische Chirurgie	-	-
Pneumologie	-	-
Urologie	-	-
Gefäßchirurgie	-	-

● = Verwendbar
- = Nicht verwendbar

VORGESEHENER BENUTZER

Gerät für den professionellen Einsatz. Die Nutzung der Geräte ist auf medizinisches Personal mit medizinischem Abschluss beschränkt, das sich auf Hochfrequenz-Elektrochirurgie spezialisiert hat.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Erwachsene - Männer und Frauen (≥18 Jahre), mit Ausnahme der Patienten, die im Abschnitt "Kontraindikationen" aufgeführt sind.

STANDARD- UND OPTIONALE KOMPOSITION

	QS50D	QS80D
Code für chirurgische Hochfrequenzgeräte	QUI10100.051	QUI10100.081

Code	Beschreibung	QS	
		50D	80D
00206.00	PENCIL – Handstück ohne Tasten	■/1	■/1
00500.00	ELECTRODE – Set mit verschiedenen Elektroden (10 Stück), Länge 5 cm	■/1	■/1
00403.01	NEUTRAL – Neutralelektrode Stabform, autoklavierbar, Durchmesser 12 mm	■/1	-
00304.00	Wasserdichtes Einzelpedal	■/1	■/1
00100.03	Netzkabel 2 Meter, 3x1 mm^2 mit SIE-IEC-Stecker	■/1	■/1
00404.02	CONNECTION – Verbindungskabel für Neutralelektrode Stabform	■/1	-
00404.08_S	CONNECTION - Kabel für Neutralelektrode Modelle 5365/6429/FLEX	○	■/1
5365A	NEUTRAL – Standard-Neutralelektrode	○	■/1
00100.00	Netzkabel 2 Meter mit IT-IEC-Stecker	○	○
00100.01	Netzkabel 5 Meter mit SIE-IEC-Stecker	○	○
00100.04	Netzkabel 2 Meter mit USA-IEC-Stecker	○	○
00100.05	Netzkabel 2 Meter mit GB-IEC-Stecker	○	○

Code	Beschreibung	QS	
		50D	80D
00100.07	Netzkabel 2 Meter mit BR-IEC-Stecker	○	○
00100.09	Netzkabel 2 Meter mit AU-IEC-Stecker	○	○
00100.10	Netzkabel 5 Meter mit JP-IEC-Stecker	○	○
00201.02	PENCIL – Handstück für Mikronadeln, autoklavierbar	○	○
00400.00	NEUTRAL – Neutralelektrode Stabform mit Kabel	○	○
00401.01	NEUTRAL – Metallische Neutralelektrode 240x160 mm mit Kabel	○	○
00401.02	NEUTRAL – Metallische Neutralelektrode, autoklavierbar 120x160 mm	○	○
00401.03	NEUTRAL – Metallische Neutralelektrode, autoklavierbar 240x160 mm	○	○
00401.10	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX-Typ	○	○
00401.11	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX-Typ mit Kabel	○	○
00401.12	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX-Typ autoklavierbar mit Kabel	○	○
00401.20	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX S-Typ autoklavierbar mit Kabel	○	○
00401.21	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX S-Typ mit Kabel	○	○
00401.22	NEUTRAL – Neutralelektrode FLEX S-Typ mit autoklavierbarem Kabel	-	○
00403.02	NEUTRAL – Neutralelektrode Stabform, Durchmesser 20 mm	○	-
00404.07	CONNECTION - Kabel für Neutralelektrode Modelle F7915/F7930	-	○
00404.09	CONNECTION - Autoklavierbares Kabel für Neutralelektroden Modelle 5365/6429/FLEX/FLEX S	○	○
00500.00/L	ELECTRODE – Set mit verschiedenen Elektroden (10 Stück), Länge 10 cm	○	○
152-110	ELECTRODE – Gerade Klingen-Elektrode 7 cm	○	○
152-112	ELECTRODE – Gebogene Klingen-Elektrode 7 cm	○	○

Code	Beschreibung	QS	
		50D	80D
152-115	ELECTRODE – Gerade Klingen-Elektrode 16 cm	○	○
152-120	ELECTRODE – Gerade Nadelelektrode 7 cm	○	○
152-122	ELECTRODE – Gebogene Nadelelektrode 7 cm	○	○
152-125	ELECTRODE – Gerade Nadelelektrode 13 cm	○	○
152-130	ELECTRODE – Kugel-Elektrode Durchmesser 2 mm, Länge 6 cm	○	○
152-132	ELECTRODE – Gebogene Kugel-Elektrode Durchmesser 2 mm, Länge 6 cm	○	○
152-140	ELECTRODE – Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm, Länge 6 cm	○	○
152-142	ELECTRODE – Gebogene Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm, Länge 5 cm	○	○
152-145	ELECTRODE – Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm, Länge 14 cm	○	○
152-150	ELECTRODE – Kugel-Elektrode Durchmesser 4 mm, Länge 6 cm	○	○
152-152	ELECTRODE – Gebogene Kugel-Elektrode Durchmesser 4 mm, Länge 6 cm	-	○
152-175-10	ELECTRODE – Ringelektrode 10x10 mm, Länge 15 cm	○	○
152-190-13	ELECTRODE – Ringelektrode 20x13 mm, Länge 15 cm	○	○
152-190-20	ELECTRODE – Ringelektrode 20x20 mm, Länge 15 cm	○	○
152-195	ELECTRODE – Konisationselektrode 13 cm	○	○
500500.L1	ELECTRODE – Gerade Dünndrahtelektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Gerade Dünndrahtelektrode (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L10	ELECTRODE – Abgewinkelte Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Abgewinkelte Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L11	Elektrode für Mikrochirurgie (10 Stück)	○	○

Code	Beschreibung	QS	
		50D	80D
500500.L2	ELECTRODE – Abgewinkelte Dünndrahtelektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Abgewinkelte Dünndrahtelektrode (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L3	ELECTRODE – Ringelektrode Durchmesser 4 mm (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Ringelektrode Durchmesser 4 mm (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L4	ELECTRODE – Ringelektrode Durchmesser 8 mm (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Ringelektrode Durchmesser 8 mm (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L5	ELECTRODE – Abgewinkelte Haken-Elektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Abgewinkelte Haken-Elektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L6	ELECTRODE – Abgewinkelte Dickdraht-Elektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Abgewinkelte Dickdraht-Elektrode (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L7	ELECTRODE – Tropfen-Elektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Tropfen-Elektrode (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L8	ELECTRODE – Ringelektrode (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Ringelektrode (5 Stück) 10 cm	○	○
500500.L9	ELECTRODE – Gerade Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm (5 Stück) 5 cm	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Gerade Kugel-Elektrode Durchmesser 3 mm (5 Stück) 10 cm	○	○
0350	Einweg-Neutralelektrode (Modell F7805)	○	○
6429A	NEUTRAL – Metallische Neutralelektrode 240x160 mm	○	○
F7520	Elektrodenreinigungsschwamm 47x50 mm	○	○
F7920	Zweiteilige Einweg-Neutralelektrode (Modell F7920)	-	○

Code	Beschreibung	QS	
		50D	80D
F7930	Zweiteilige leitfähige Gummi-Neutralelektrode ohne Kabel	-	○
TR003	Wagen mit 3 Ablagen	○	○
TR003W	Wagen mit 3 breiten Ablagen	○	○
TR004	Wagen mit 4 Ablagen	○	○
TR005	Wagen mit 5 Ablagen	○	○
TR005W	Wagen mit 5 breiten Ablagen	○	○

■/Stück = STANDARD ○ = OPTIONAL - = NICHT KOMPATIBEL

ELEKTROPHYSIKALISCHE PRINZIPIEN

Bei elektrochirurgischen Eingriffen wird die traditionelle Verwendung einer chirurgischen Klinge durch eine elektrochirurgische Nadel ersetzt, die einen schnellen und effektiven Schnitt und eine Koagulation des Zielgewebes ermöglicht.
Die Elektrochirurgie-Nadel arbeitet nach dem Prinzip der Umwandlung von elektrischer Energie in Wärme und besteht ausfolgenden Komponenten:

- Ein sinusförmiger Hochfrequenzoszillator (0,4 - 4 MHz).
- Ein Wellenpaketgenerator mit einer Paketwiederholfrequenz von 15 – 30 kHz.
- Ein Mischer zum Übertragen der Wellenform auf den Leistungsverstärkungsblock, entweder zum Schneiden, zur Koagulation oder für ein Signal, das aus einer geeigneten Kombination der beiden erhalten wird.
- Ein Leistungsverstärkerblock, der in der Lage ist, die erforderliche Leistung in Bezug auf Strom zu liefern und das verstärkte Signal über einen Transformator an die Elektroden zu übertragen.
- Eine Sicherheitsschaltung für die Rücklaufelektrode, die entwickelt wurde, um Kabelunterbrechungen zu erkennen und die Hochfrequenzabgabe zu deaktivieren.
- Eine speziell geformte aktive Elektrode (Handstück).

- Eine Rückelektrode (Neutralleiter), die den Stromkreis durch den Patienten schließt.

Elektrischer Strom, der durch biologisches Gewebe fließt, kann in der Regel Folgendes verursachen:

1) ***Joule-Effekt***
2) ***Faradische Wirkung***
3) ***Elektrolytische Wirkung***

1) ***Joule-Effekt***
In biologischem Gewebe wird beim Durchgang durch den elektrischen Strom des elektrochirurgischen Skalpells eine Erwärmung (Joule-Effekt) erzeugt, die vom gewebespezifischen elektrischen Widerstand, der Stromdichte und der Anwendungszeit abhängt und verschiedene zelluläre Transformationen zur Folge haben kann.

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

Der Einfluss des thermischen Effekts (Joule-Effekt) wird realisiert durch:

- **Stromstärke und Ausgangsleistung**

- **Modulationspegel**
  Parameter, die aus der Wellenform des vom Generator erzeugten hochfrequenten Stroms interpretiert werden können.

- **Elektrodenform**
  Je nach Bedarf spitz oder abgerundet, ist es sehr klein, daher ist die Stromdichte auf der Spitzenoberfläche [$A \cdot m^{-2}$] ist sehr hoch. Dünnschliff-Elektroden erzeugen eine hohe Stromdichte und hohe Temperatur, was die Schneidwirkung fördert. Diejenigen mit einer großen Oberfläche erzeugen eine geringere Stromdichte und eine niedrigere Temperatur, wodurch ein Koagulationseffekt erzielt wird.

- **Zustand der aktiven Elektrode**
  Thermische Effekte können mit dem Widerstand des menschlichen Körpers in Verbindung gebracht werden, zu dem der Übergangswiderstand der Elektrode addiert werden muss. Es ist wichtig, die aktiven Elektroden perfekt sauber zu halten, um die Wirkung nicht zu verringern.

- **Eigenschaften des Gewebes**
  Die Widerstandseigenschaften ändern sich je nach biologischem Gewebe.

Biologisches Gewebe (Bereich von 0,3 bis 1 MHz)	Metalle
Blut 0,16 x 10^3 Ω	Silber 0,16 x 10^{-5} Ω
Muskel, Niere, Herz 0,2 x 10^3 Ω	Abzweig 0,17 x 10^{-5} Ω
Leber, Milz 0,3 x 10^3 Ω	Gold 0,22 x 10^{-5} Ω
Gehirn 0,7 x 10^3 Ω	Aluminium 0,29 x 10^{-5} Ω
Lunge 1,0 x 10^3 Ω	
Fett 3,3 x 10^3 Ω	

(Beispiel für spezifische Widerstände von organischen und metallischen Werkstoffen)

Basierend auf der erreichten Temperatur und entsprechend den verwendeten Impulsformen werden verschiedene Techniken zur Verwendung von Hochfrequenzstrom auf den menschlichen Körper wie folgt unterschieden:

- **Koagulation**
  Temperaturen von 60 bis 70 ºC im Bereich der aktiven Elektrode bewirken eine langsame Erwärmung der intrazellulären Flüssigkeit, das in der Zelle enthaltene Wasser verdampft und es wird eine Gerinnungswirkung erreicht, die die Blutung stoppt.

- **Schneiden**
  Temperaturen über 100 ºC in der Umgebung der aktiven Elektrode führen zur Verdampfung der intrazellulären Flüssigkeit und zur Explosion der Zelle. Der um die Elektrode herum vorhandene Dampf löst eine interzelluläre Kettenreaktion in der Richtung aus, in der die aktive Elektrode

gehandhabt wird, und überträgt die Verdampfungsenergie auch auf das unmittelbar umliegende Gewebe.
Bei der Elektrotomie handelt es sich also nicht um eine mechanische Resektion. Wenn die Temperatur 500 °C erreicht, erfolgt die Verkohlung des Gewebes mit einer kauterisierenden Wirkung.

- **Gemischte Ströme**
  Diese werden durch die Kombination der Effekte von Koagulation und Elektrotomie erhalten. Eine Verringerung der Blutung tritt während eines Schneidvorgangs oder als Schnitt auf, bei dem sich eine erhebliche Schicht Schorf entwickelt.
  Die hohen Frequenzen, die das elektrochirurgische Skalpell verwendet, lassen das elektromagnetische Feld jedoch nicht in die Materie eindringen und bewirken, dass der Strom mehr an der äußersten Oberfläche durch den Leiter fließt, exponentiell abnimmt und in der Mitte des Querschnitts des Leiters vernachlässigbar wird. Dieser Effekt, der als "Skin-Effekt" bezeichnet wird, führt zu einer Verringerung der nutzbaren Querschnittsfläche für den Durchgang eines Stroms und zu einer Erhöhung des elektrischen Widerstands des Materials und wird zu einem großen Problem in der Neutralelektrode. Tatsächlich ist bei dieser Elektrode die Stromdichte an der Kante sehr hoch (KA/m^2), wo ein übermäßiger Temperaturanstieg aufgrund des "Joule-Effekts" zu Verbrennungen beim Patienten führt. Daher ist es kein Unfall, dass Verbrennungen des Patienten, die bei chirurgischen Eingriffen aufgetreten sind, die Form des Randes der Neutralelektrode haben. Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, ist es notwendig, die abgegebene Leistung ($I^2 \cdot t$) angemessen zu dosieren und die Regeln für die Anwendung der Neutralelektrode am Patienten zu befolgen (siehe Kapitel "SICHERHEIT").

2) ***Faradische Wirkung***
Gepulster elektrischer Strom verursacht eine neuromuskuläre Stimulation, die auf der Stimulation des physiologischen Prozesses des Ionenaustauschs beruht, der für die Übertragung von Reizen verantwortlich ist, die Muskelkrämpfe und kardiale

Phänomene der Extrasystole und des Kammerflimmerns verursachen.
Die Wirkung dieser Reize wird als faradischer Effekt bezeichnet und wird ausgedrückt durch:

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

Das physiologische System der Reizübertragung folgt einer Grenzkurve, in der gepulste oder niederfrequente Ströme einen Stimulationsimpuls erzeugen. Mit dem hochfrequenten Wechselstrom (über 200 kHz), der in der Elektrochirurgie verwendet wird, gibt es keine neuromuskulären Reaktionen (der Polaritätswechsel ist so schnell, dass er den Patienten nicht auf der Ebene neuromuskulärer Reaktionen beeinflusst), geschweige denn Elektrolytschäden am Körper.
Aus diesem Grund arbeiten alle Hochfrequenz-Erzeugungsgeräte für den chirurgischen Einsatz (Elektrochirurgie) mit Grundfrequenzen oberhalb von 300 kHz, um keine elektrische Stimulation einzuführen.

3) ***Elektrolytische Wirkung***
Durch die Verwendung von hochfrequenten Strömen wird der elektrolytische Effekt (Ionentrennung) im Gewebe aufgrund der sehr kurzen unidirektionalen Leitungszeit des Stroms reduziert.

OPERATIVE TECHNIKEN

MONOPOLARER SCHNITT

Monopolares Schneiden ist das Schneiden von biologischem Gewebe, das aus dem Durchgang von Strom mit hoher Frequenz gewonnen wird. hohe Dichte, die durch die Spitze der aktiven Elektrode konzentriert wird. Der hochfrequente Strom, der durch die Spitze der aktiven Elektrode an das Gewebe angelegt wird, erzeugt in den Zellen eine intensive molekulare Hitze, die sie zur Explosion bringt. Der Schneideffekt wird erreicht, indem die Elektrode durch das Gewebe bewegt wird und die Zellen nacheinander zerstört werden. Die Bewegung der Elektrode verhindert die Ausbreitung von lateraler Wärme im Gewebe und begrenzt so die Zerstörung auf eine einzelne Zelllinie. Der beste Strom zum Schneiden ist der reine sinusförmige Strom ohne jegliche Modulation, der in der Tat mit

großer Präzision schneidet und den minimalen thermischen Effekt mit geringer Blutstillung erzeugt. Da seine Wirkung präzise gesteuert werden kann, kann es sicher verwendet werden, ohne den Knochen zu schädigen. Eine gute Koagulation während des Schneidens ist einer der Hauptvorteile der Elektrochirurgie, daher ist ein Strom mit einem gewissen Grad an Modulation wünschenswert.

Die folgenden Regeln helfen dem Bediener, einen guten Schnitt zu erzielen:

- Halten Sie das Taschentuch feucht, aber nicht nass.
- Überwachen Sie den Hub, bevor Sie die Elektrode aktivieren.
- Halten Sie die Elektrode senkrecht zum Gewebe.
- Aktivieren Sie die Elektrode, bevor Sie mit dem Gewebe in Kontakt kommen.
- Halten Sie die Elektrodenspitze sauber (die optionalen Schwämme F7520 zum Reinigen der Elektroden sind verwendbar).
- Warten Sie mindestens fünf Sekunden, bevor Sie einen Strich wiederholen.

Wenn die Ausgangsleistung richtig eingestellt ist, sollte Folgendes vorhanden sein:

- Kein Widerstand gegen die Elektrodenbewegung durch das Gewebe.
- Keine Änderung der Farbe der Schnittflächen.
- Es blieben keine Gewebefasern auf der Elektrode zurück.

MONOPOLARE KOAGULATION

Die monopolare Koagulation ist die Blutstillung kleiner Blutgefäße des Körpergewebes durch den Durchgang von hochfrequentem Strom an der aktiven Elektrode. Wenn die Stromdichte reduziert wird und eine Elektrode mit großer Oberfläche verwendet wird, um Energie über eine größere Fläche abzuleiten, wird die Oberfläche der Zellen getrocknet, ohne tief einzudringen, was zu einer Koagulation führt. Diese koagulierten Zelloberflächen wirken wie eine isolierende Schicht, die verhindert, dass die Wärme nachfolgender Stromanwendungen zu tief eindringt. Der Strom, der normalerweise für die Koagulation verwendet wird, wird moduliert. Abhängig vom Prozentsatz der Modulation gibt es die Präzision des Schnitts, die Güte der Blutstillung und den Grad der Gewebezerstörung. Eine stärkere Modulation des Stroms führt zu einem gezackteren Schnitt, zu einer größeren Tiefe des zerstörten Gewebes, aber zu einer effektiveren Koagulation.

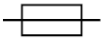
Die folgenden Regeln helfen dem Bediener, eine gute Koagulation zu erreichen:

- Wählen Sie eine Kugel- oder Schwerdrahtelektrode aus.
- Lokalisieren Sie den Bluter, nachdem Sie das überschüssige Blut aus dem Bereich gewischt haben, berühren Sie den Bluter leicht, bevor Sie die Elektrode aktivieren.
- Stoppen Sie die Aktivierung der Elektrode, sobald das Gewebe blanchiert, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Halten Sie die Elektrodenspitze sauber (die optionalen Schwämme F7520 zum Reinigen der Elektroden sind verwendbar).

BEDEUTUNG VON GRAFISCHEN SYMBOLEN

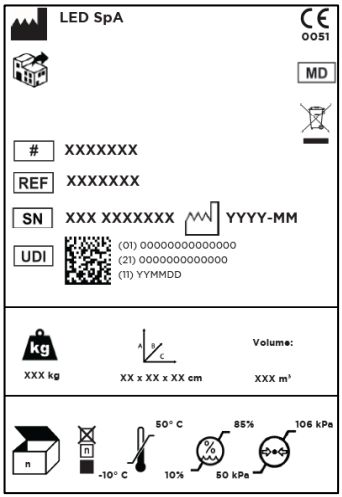
Gemäß den internationalen Normen ISO 15223-1:2021 "Medizinprodukte – Symbole, die in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind" und ISO 780:2015 "Verpackung – Verpackung für den Vertrieb – Grafische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen" müssen alle Symbole auf Geräteetiketten und Sekundärverpackungen (Kartonagen) den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
1		Schwimmende Neutralelektrode: weder bei hohen noch bei niedrigen Frequenzen mit Masse verbunden.
2		Geräte der CF-Klasse, die gegen Defibrillator-induzierte Entladung geschützt sind.
3		Generatoren für nichtionisierende Strahlung.
4		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
5		CE-Kennzeichnung (2017/745/EU) + Benannte Stelle Nummer 0051 = IMQ Italien.
6		Das Produkt darf nicht in städtischen Abfallbehältern entsorgt werden, sondern muss durch getrennte Sammlung entsorgt werden.
7		Hersteller.
8		Seriennummer.
9		Produktionsdatum.
10		Eindeutige Geräteidentifikation.
11		Medizinprodukt.
12		Händler.
13		Keine Wartung durch den Benutzer.
14		Katalognummer (Code).

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
15		Temperaturgrenzen.
16		Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit.
17		Grenzwerte für den atmosphärischen Druck.
18		Auf diese Weise nach oben.
19		FRAGILE – mit Vorsicht behandeln.
20		Von Sonnenlicht fernhalten.
21		Vor Feuchtigkeit schützen.
22		Anzahl der maximal stapelbaren Packungen.
23		Gewicht.
24		Dimensionen.
25		Anzahl der Stücke.
26		Recyceln.
27		Modell-/Handelsname.
28	**IP**	Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub.
29		Sicherung.
30		Distributionsverpackungen dürfen nicht umgeworfen oder umgekippt werden.

BOX-ETIKETT

Unter Bezugnahme auf ISO 15223-1:2021 "Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit Medizinprodukteetiketten, Etikettierung und zu liefernde Informationen" und ISO 780:2015 "Verpackung – Bildliche Kennzeichnung für die Handhabung von Waren" sind auf dem Kartonetikett des Geräts die folgenden Angaben vorhanden:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **HERSTELLER**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **VERTEILER**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **MODELLNUMMER**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **KATALOGNUMMER**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **SERIENNUMMER**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **FERTIGUNGSDATEN**
GEWICHT DER BOX
ABMESSUNGEN DER BOX
BOX-VOLUMEN
ISO 7000 (Nr. 2403) - **STAPELGRENZEN NACH ANZAHL**
EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR) - **CE-KENNZEICHNUNG MIT NUMMER DER BENANNTEN STELLE**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (MEDIZINPRODUKT)**
RICHTLINIE 2012/19/EU - **WEEE-PRODUKT**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **TEMPERATUR-GRENZWERT**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **FEUCHTE-GRENZWERT**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **BEGRENZUNG DES ATMOSPHÄRISCHEN DRUCKS**

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung der Elektrochirurgie ist kontraindiziert bei Patienten:
- Träger von Herzschrittmachern
- mit Stimulationselektroden
- mit metallischen Prothesen
- mit schwerwiegenden Blutdruckungleichgewichten
- bei schweren Erkrankungen des Nervensystems
- mit schwerem Nierenversagen
- im Zustand der Schwangerschaft.

KOLLATERALEFFEKTE

Im Rahmen der Elektrochirurgie sind Verbrennungen aufgrund der hohen Häufigkeit die Hauptursachen für Verbrennungen des Patienten, aber sie sind nicht die einzigen, die daran beteiligt sind. Man kann Nekrosen auch durch Kompression, allergische Reaktionen auf Desinfektionsmittel, Gasfunken oder brennbare Flüssigkeiten bekommen.
Einige der Ursachen für Verbrennungen sind zurückzuführen auf:
- unzureichende medizinische Ausbildung in allen Modalitäten, um das Risiko von Verbrennungen durch den Einsatz von HF-Elektrochirurgiegeräten zu vermeiden oder zu verringern
- Verwendung von Desinfektionsmitteln mit hohem Alkoholgehalt
- falsche Position des Patienten während des elektrochirurgischen Eingriffs
- Kontakt zwischen aktiver Elektrode und Haut
- Kontakt mit Flüssigkeit
- lange Anwendung von HF-Strömen
- Falsches Anlegen der Patientenplatte.

Um die mit dem Einsatz von Hochfrequenz-Elektrochirurgie verbundenen Risiken zu vermeiden oder zu verringern, ist es notwendig, die im folgenden Kapitel dargestellten Regeln und Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten.

SICHERHEIT

WARNUNG: Die Elektrochirurgie birgt inhärente Risiken, und die unsachgemäße Verwendung einer Komponente innerhalb des elektrochirurgischen Systems kann zu schweren Verbrennungen des Patienten führen. Es ist absolut entscheidend, dass Sie alle Anweisungen sorgfältig lesen und umfassend verstehen, bevor Sie versuchen, eine aktive Elektrode zu verwenden. Weder der Hersteller noch Einzelhändler können für direkte oder indirekte Schäden oder Schäden haftbar gemacht werden, die Personen oder Geräten durch die unsachgemäße Verwendung des Geräts und des zugehörigen Zubehörs entstehen.
Das mit diesem Gerät gelieferte Zubehör ist so konzipiert, dass es speziell mit diesem Gerät kompatibel ist und möglicherweise nicht mit anderen Elektrochirurgiegeräten funktioniert. Vor dem Anschluss von zusätzlichem Zubehör an dieses Gerät muss der Benutzer bestätigen, dass dieses Zubehör über Isolationseigenschaften verfügt, die denen dieses Geräts entsprechen (Einzelheiten finden Sie im Abschnitt "TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN"). Der Benutzer muss die Unversehrtheit der Verpackung von sterilem Zubehör vor der ersten Verwendung beurteilen.

AUFMERKSAMKEIT

- NICHT ANWENDEN bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie z. B. Herzschrittmachern, ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Fachmann (z. B. einem Kardiologen). Es besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der Funktion des elektronischen Implantats oder einer Beschädigung des Implantats selbst.
- NICHT VERWENDEN In Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffmonoxid (N2O) und Sauerstoff) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol), da es zu Explosionen kommen kann.
- PLATZIEREN SIE INSTRUMENTE NICHT in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (wie Gaze oder OP-Abdeckungen). Aktivierte oder erhitzte Instrumente können Brände verursachen.
- Bewahren Sie die Instrumente bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen und gut sichtbaren Ort fern von direktem Patientenkontakt

auf. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

- Instrumente und Kabel vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen, insbesondere die Isolierung von laparoskopischen/endoskopischen Instrumenten. Diese Prüfung kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungs-Isolationsprüfgerät durchgeführt werden. Isolationsfehler können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach dem Ausschalten des HF-Stroms ausreichend heiß bleiben, um Verbrennungen zu verursachen.
- Aufgrund der Besorgnis über die potenziell krebserregenden und infektiösen Eigenschaften von Elektrokauter-Nebenprodukten (wie Geweberauchfahnen und Aerosolen) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabzugsgeräte sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren verwendet werden.
- Schließen Sie Adapter und Zubehör nur dann an das Elektrochirurgiegerät an, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder des Operationssaalpersonals oder zu Stromschlägen kommen.
- Wenn das Gerät mit Argon betrieben wird, müssen Warnungen vor Gasembolien enthalten sein.
- Wenn das Gerät wiederverwendbar ist, sollte eine Warnung beigefügt werden, dass eine Sichtprüfung allein möglicherweise nicht ausreicht, um eine intakte Isolierung zu gewährleisten.
- AKTIVIEREN SIE DAS INSTRUMENT NICHT, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe ist, da dies aufgrund der kapazitiven Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten zu Verletzungen führen kann.
- ASPIRIEREN Sie Flüssigkeiten aus dem Bereich, bevor Sie das Instrument aktivieren. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer aktiven Elektrode stehen, können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe wegleiten und möglicherweise unbeabsichtigte Verbrennungen des Patienten verursachen.
- NICHT VERWENDEN mit Hybridsystemen, d. h. einer Kombination aus Metall und Kunststoff, wenn monopolar aktive Komponenten

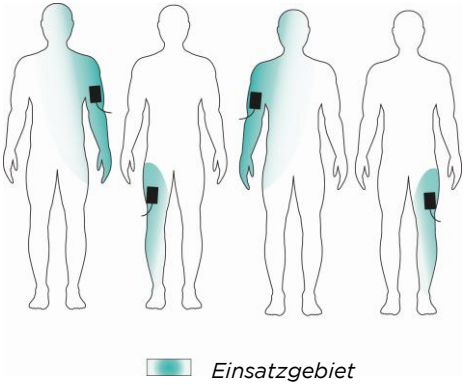
verwendet werden. Dies kann aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verbrennungen an alternativen Stellen führen. Verwenden Sie nur Ganzmetall- oder Vollkunststoffsysteme.

- Bevor Sie die Intensität erhöhen, überprüfen Sie die Haftung der Neutralelektrode und ihrer Verbindungen. Ein scheinbar geringer Stromverbrauch oder eine Fehlfunktion des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine unsachgemäße Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in den Anschlüssen hinweisen.
- Diese Einheit verfügt über ein CQM-System; Bitte beachten Sie, dass der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten keinen Alarm auslöst, es sei denn, es wird eine kompatible Überwachungs-Neutralelektrode (geteilte Neutralelektrode) verwendet.
- ACHTUNG: Stellen Sie die Intensität auf die niedrigste Stufe ein, die erforderlich ist, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- ACHTUNG: Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Angesammelter Schorf kann die Wirksamkeit des Werkzeugs verringern. Schalten Sie das Instrument während der Reinigung nicht ein. Das Personal im Operationssaal kann verletzt werden.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät müssen LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) und der zuständigen Behörde gemeldet werden:
  Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
  Viale Giorgio Ribotta, 5 – Rom
  E-Mail: segr.dgfdm@sanita.it
  Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind entscheidend, um das Risiko von versehentlichen Verbrennungen zu minimieren:

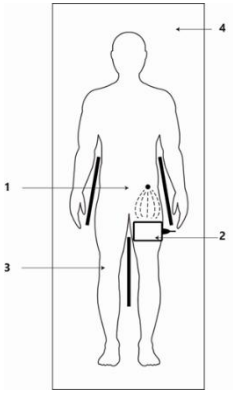
- Sorgen Sie für die sichere und vollständige Befestigung der Neutralelektrode am Körper des Patienten, vorzugsweise an den Extremitäten und so nah wie möglich an der Operationsstelle. Vermeiden Sie es, die Neutralelektrode an knöcherne Vorsprünge, Prothesen, Bereiche mit Narbengewebe, Regionen, die anfällig für Flüssigkeitsansammlungen sind, oder Bereiche mit einer dicken Schicht aus Unterhautfett anzuschließen. Die Applikationsstelle sollte frei von Haaren, trocken und sauber sein. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkohol zur Hautreinigung. Außer bei veterinärmedizinischen Anwendungen ist es erlaubt, auf die Verwendung von Elektrodengel zu verzichten.



- Halten Sie sich bei der Verwendung von Einweg-Neutralelektroden immer an die angegebenen Verfallsdaten.
- Bei Mehrzweckelektroden ist darauf zu achten, dass die Befestigungssysteme die Stabilität während des Gebrauchs gewährleisten.
- Vermeiden Sie bei der Anwendung der Neutralelektrode einen Querweg und bevorzugen Sie stattdessen einen vertikalen oder

diagonalen Weg, insbesondere bei Verwendung einer zweiteiligen Neutralelektrode. Dies trägt dazu bei, den Strom gleichmäßig über die Oberfläche der Neutralelektrode zu verteilen und das Risiko von Verbrennungen des Patienten zu verringern.

- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Neutralelektrode korrekt anzubringen, sollten Sie in Betracht ziehen, wenn möglich, die bipolare Technik anstelle des monopolaren Ansatzes zu verwenden.
- Um zu verhindern, dass der Patient mit geerdeten Metallteilen oder Komponenten mit erheblicher Erdungskapazität (z. B. einem Operationstisch oder Stützen) in Berührung kommt, müssen Sie zu diesem Zweck ein antistatisches Abdecktuch verwenden.
- Um Hautkontakt (z. B. zwischen Arm und Rumpf, zwischen den Beinen oder an den Brüsten) zu vermeiden, darf trockene Gaze eingelegt werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass Körperbereiche, die zu starkem Schwitzen neigen, trocken gehalten werden.



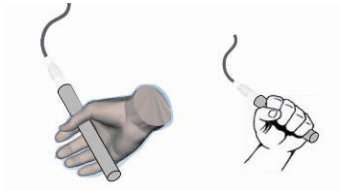
1. *Aktive Elektrode – **2.** Neutrale Elektrode*
3. *Trockene Gaze – **4.** Antistatisches Abdecktuch*

- Wenn sowohl ein elektrochirurgisches Skalpell als auch ein physiologisches Überwachungsgerät am selben Patienten verwendet werden, ist es erlaubt, alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt zu platzieren. Von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten. In jedem Fall müssen Sie Überwachungssysteme verwenden, die hochfrequente Strombegrenzungsgeräte enthalten.

- Positionieren Sie chirurgische Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen leitfähigen Materialien verhindert wird. Aktive Elektroden, die nicht verwendet werden, sollten vom Patienten isoliert werden.
- Erwägen Sie die Verwendung bipolarer Techniken, wenn Sie an Körperteilen mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche operieren. Dies hilft, eine unbeabsichtigte Gerinnung zu verhindern.
- Stellen Sie die Ausgangsleistung auf die niedrigste effektive Einstellung für den beabsichtigten Zweck ein, um das Risiko einer übermäßigen Gewebeschädigung zu minimieren.
- Wenn das Elektrochirurgiegerät einen offensichtlich niedrigen Ausgangspegel aufweist oder falsch funktioniert, selbst wenn es für die normale Stromversorgung eingerichtet ist, kann dies auf Probleme mit der Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in den Neutralelektrodenanschlüssen hinweisen. Daher ist es wichtig, die richtige Platzierung und die Anschlüsse der Neutralelektrode zu überprüfen, bevor höhere Leistungseinstellungen in Betracht gezogen werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Distickstoffmonoxid (N2O) und Sauerstoff, insbesondere bei Brust- oder Kopfoperationen, es sei denn, sie können sicher abgesaugt werden. Entscheiden Sie sich nach Möglichkeit für nicht brennbare Substanzen zu Reinigungs- und Desinfektionszwecken. Werden brennbare Substanzen zur Reinigung, Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet, sollten diese vor dem Einsatz des Elektrochirurgiegeräts vollständig verdunsten. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Hohlräumen wie Nabel und Scheide ansammeln. Jegliche Flüssigkeit in diesen Bereichen sollte vor der Verwendung des Geräts entfernt werden. Es ist wichtig, auch das Vorhandensein von endogenen Gasen zu berücksichtigen.
- Beachten Sie, dass sich bestimmte Materialien wie Watte oder mit Sauerstoff imprägnierte Gaze aufgrund von Funken, die das Gerät unter normalen Bedingungen erzeugt, entzünden können. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um solche Vorfälle zu vermeiden.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder Stimulationselektroden sind dem Risiko einer Beeinträchtigung der Funktionalität ihres

Herzschrittmachers oder einer möglichen Beschädigung des Herzschrittmachers ausgesetzt, wenn sie elektrochirurgischen Geräten ausgesetzt sind. Bei Unklarheiten ist es erlaubt, die kardiologische Abteilung zu konsultieren.

- Elektrochirurgische Geräte senden hochfrequente Energiestrahlung aus, die andere medizinische Geräte, nicht verwandte Elektronik, Telekommunikationssysteme und Navigationssysteme beeinträchtigen kann. Um Störungen zu vermeiden, müssen Sie einen Mindestabstand von mindestens 1,5 Metern zwischen dem elektrochirurgischen Gerät und anderen Geräten einhalten.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Zubehör, mit besonderem Augenmerk auf Elektrodenkabel und jegliches Endoskopiezubehör, um sicherzustellen, dass keine beschädigte Isolierung oder andere Mängel vorhanden sind, die ihre Sicherheit oder Wirksamkeit beeinträchtigen könnten.
- Um Zubehör anzuschließen, das mit den Eigenschaften des Geräts kompatibel ist, müssen Sie die Isolationseigenschaften des Zubehörs (Angaben des Herstellers) mit den Spezifikationen des gelieferten Geräts vergleichen (wie im Abschnitt Technische Eigenschaften beschrieben). Dieser Schritt gewährleistet die ordnungsgemäße Kompatibilität und den sicheren Betrieb.
- **Achtung**: Ein Ausfall des chirurgischen Gerätes kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.
- Die Stimulation der Muskeln oder Nerven des Patienten kann durch niederfrequente Ströme verursacht werden, die durch elektrische Funken zwischen den Elektroden und dem Gewebe des Patienten entstehen. Wenn eine neuromuskuläre Stimulation auftritt, brechen Sie die Operation ab und überprüfen Sie alle Verbindungen zum Generator. Wenn das Problem auf diese Weise nicht behoben wird, sollte der Generator von qualifiziertem Personal zur Wartung überprüft werden.
- Die Neutralstabelektrode muss fest in der Hand des Patienten gehalten werden.



INSTALLATION

- Die elektrische Sicherheit ist nur gewährleistet, wenn das Gerät korrekt an ein zuverlässiges Stromversorgungsnetz mit ordnungsgemäßer Erdung in Übereinstimmung mit den geltenden Sicherheitsstandards angeschlossen ist. Es ist wichtig, diese grundlegende Sicherheitsanforderung zu gewährleisten und im Zweifelsfall eine umfassende Inspektion des Systems durch qualifiziertes Personal zu verlangen. Der Hersteller kann nicht für mögliche Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch das Fehlen einer effizienten Erdungsverbindung in der Anlage verursacht werden. Der Betrieb des Gerätes ohne Schutzleiterverbindung ist strengstens untersagt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die auf der Rückseite angegebene Spannung mit der in Ihrem Stromnetz verfügbaren Spannung übereinstimmt.
- Im Falle einer Inkompatibilität zwischen der Steckdose und dem Netzkabel des Geräts ersetzen Sie es nur durch einen geeigneten Typ. Es ist nicht erlaubt, Adapter, Mehrfachverbindungen oder Verlängerungskabel zu verwenden. Wenn deren Verwendung erforderlich wird, ist es zwingend erforderlich, einen oder mehrere Adapter zu verwenden, die den geltenden Sicherheitsstandards entsprechen.
- Schützen Sie das Gerät vor Einflüssen im Freien wie Regen und direkter Sonneneinstrahlung. Das Gerät muss abgeschirmt sein, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern.
- Lassen Sie das Gerät nicht unnötig eingesteckt. Schalten Sie es aus, wenn es nicht verwendet wird, um Energie zu sparen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Umgebungen ausgelegt. Vermeiden Sie die Verwendung in Umgebungen, in denen Entzündungs- oder Explosionsgefahr besteht.
- Das Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Jede andere Verwendung sollte als unsachgemäß und potenziell gefährlich angesehen werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße, unsachgemäße oder unangemessene Verwendung entstehen.
- Das Modifizieren oder der Versuch einer Modifikation des Geräts ist gefährlich und sollte nicht durchgeführt werden. Die Veränderung der Eigenschaften des Geräts kann zu einem unsicheren Betrieb und potenziellen Gefahren führen.
- Trennen Sie das Gerät vor der Durchführung von Reinigungs- oder Wartungsarbeiten von der Stromversorgung, indem Sie es entweder vom Stromnetz trennen oder den Hauptschalter des Systems ausschalten.
- Schalten Sie es im Falle eines Gerätebruchs oder einer Fehlfunktion sofort aus. Wenden Sie sich bei notwendigen Reparaturen nur an ein autorisiertes Servicecenter und fordern Sie die Verwendung von Originalersatzteilen an. Die Nichteinhaltung dieser Vorschriften kann die Sicherheit der Geräte gefährden und Risiken für den Benutzer darstellen.
- Reduzieren oder deaktivieren Sie nicht das akustische Signal, das die Aktivierung des Generators anzeigt. Ein funktionierendes Aktivierungssignal kann dazu beitragen, Verletzungen von Patienten oder Personal im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu minimieren oder zu verhindern.
- Testen Sie den Betrieb des Geräts nicht, indem Sie Strom zwischen der aktiven und der Neutralelektrode oder zwischen der aktiven Elektrode und den Metallteilen erzeugen. Tests auf diese Weise können unsicher sein.
- Falls erforderlich, verwenden Sie geeignete Methoden zur Rauchabsaugung im chirurgischen Bereich, um die Freisetzung von Rauch oder Dämpfen, die während des Eingriffs entstehen, zu kontrollieren.

ACHTUNG: Bei der Verwendung des Geräts in einem Operationssaal ist es wichtig, nur tauchdichte Fußschalter zu verwenden (z. B. Code 00304.00 für ein einzelnes wasserdichtes Pedal oder Code 00305.03 für ein doppelt wasserdichtes Pedal). Das sorgt für Sicherheit bei chirurgischen Eingriffen.

PATIENTENSICHERHEIT

Bei hochfrequenten elektrochirurgischen Eingriffen ist es wichtig zu verstehen, dass der Patient zu einem Leiter einer elektrischen Spannung relativ zum Erdpotential wird. Wenn es also zu einem Kontakt zwischen dem Patienten und elektrisch leitenden Gegenständen (wie Metallgegenständen, feuchten oder nassen Laken, Tüchern usw.) kommt, kann dies zur Erzeugung von elektrischem Strom an der Kontaktstelle führen.
Der Benutzer ist verpflichtet, das Gerät und sein Zubehör vor der Verwendung gründlich zu überprüfen und alle einschlägigen Sicherheitsvorschriften strikt einzuhalten.

KORREKTE PATIENTENPOSITIONIERUNG

Verhindern Sie jeden absichtlichen oder versehentlichen Kontakt zwischen dem Patienten und geerdeten Metallkomponenten, indem Sie Folgendes sicherstellen:

- Der Patient kommt nicht mit Metallteilen wie dem Operationstisch oder den Stützen in Berührung.
- Stellen Sie sicher, dass die Atemschutzschläuche nicht auf dem Körper des Patienten aufliegen.
- Halten Sie die Beschichtungen immer auf dem geerdeten Operationstisch, um elektrostatische Aufladungen abzuleiten.
- Legen Sie den Patienten auf ein dickes Gewebe mit isolierenden Eigenschaften, das mit einer ausreichenden Anzahl von Schichten bedeckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient keine feuchten Laken oder Matratzen berührt.
- Verhindern Sie, dass Körpersekrete, Reinigungsflüssigkeiten oder andere Flüssigkeiten trockene Laken durchnässen.

- Halten Sie den Bereich unter dem Patienten frei von Flüssigkeitsrückständen.
- Verwenden Sie Katheter, um die Harnausscheidungen zu kontrollieren.
- Halten Sie Körperbereiche, die zu vermehrtem Schwitzen neigen, oder Bereiche mit Haut-zu-Haut-Kontaktpunkten mit Abdecktüchern trocken (z. B. Arm-/Körperrumpf, Bein/Bein, Brüste, Hautfalten).
- Isolieren Sie alle leitfähigen und erdenden Stützen und Halterungen ordnungsgemäß.
- Passen Sie die Anästhesiedosis an, um übermäßiges Schwitzen zu vermeiden.

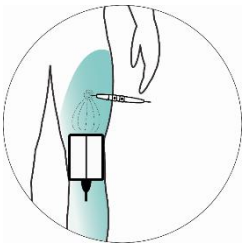
KORREKTE ANWENDUNG DER NEUTRALELEKTRODE

In der monopolaren Elektrochirurgie ist die Verwendung einer Neutralelektrode, auch Leckstromplatte genannt, unerlässlich. Es ermöglicht die sichere Rückführung des Schneid- oder Koagulationsstroms in das Elektrochirurgiegerät. Es gibt zwei Arten von Neutralelektroden:

1. **Monopolare Neutralelektrode**: Bei diesem Typ gibt es keine Kontrolle über den Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten.
2. **Zweiteilige Neutralelektrode**: Dieser Typ bietet die Kontrolle über den Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten.

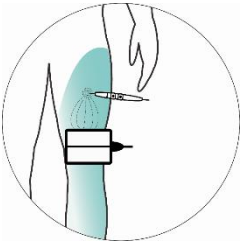
Die korrekte Platzierung der Neutralelektrode ist von größter Bedeutung, um Verbrennungen zu vermeiden und Patientenrisiken zu minimieren. Im Folgenden finden Sie einige wertvolle Tipps, um dies zu erreichen:

1. ***Richtige Positionierung***



In der nebenstehenden Abbildung ist die korrekte Positionierung der geteilten Neutralelektrode dargestellt. Die Patientenplatte sollte senkrecht zum Operationsfeld platziert werden. Vermeiden Sie es, es quer zu positionieren, und bevorzugen Sie stattdessen eine vertikale oder diagonale Ausrichtung. Dies fördert eine gleichmäßige Verteilung des Stroms über die Oberfläche der Neutralelektrode und minimiert das Risiko von Verbrennungen für den Patienten.

2. ***Falsche Positionierung***



In der nebenstehenden Abbildung ist die falsche Positionierung der geteilten Neutralelektrode dargestellt. Die parallele Anordnung zwischen der Patientenplatte und dem Operationsfeld führt zu einer ungleichmäßigen Stromverteilung über die beiden Oberflächen der Neutralelektrode, was möglicherweise zu Alarmmeldungen auf dem Gerät führt und die korrekte Aktivierung des Gerätes verhindert.

Sowohl bei einteiligen als auch bei zweiteiligen Elektroden ist vor dem Einsetzen der Neutralelektrode die Oberfläche von Fremdkörpern zu reinigen und von Fremdkörpern zu befreien.

Wenden Sie die Neutralelektrode nicht auf Narben, knöchernen Vorsprüngen oder anatomischen Bereichen an, in denen prothetische Implantate oder Überwachungselektroden vorhanden sind. Tragen Sie es stattdessen auf gut durchspültes Gewebe wie Muskeln und in der Nähe der Operationsstelle auf.

Wenn eine Einweg-Neutralelektrode verwendet wird, halten Sie sich an die Verfallsdaten. Wenn eine wiederverwendbare Neutralelektrode verwendet wird, ist darauf zu achten, dass die Befestigungssysteme für Stabilität sorgen.

Es ist von größter Bedeutung, dass die Neutralelektrode fest über ihre gesamte Oberfläche aufgebracht wird, um Verbrennungen zu vermeiden. Wenn sich eine Neutralelektrode teilweise vom Patienten löst, erhöht sich die Stromdichte im verbleibenden Elektrodenbereich. Wenn die Stromdichte unter der Neutralelektrode ungleichmäßig wird, kommt es zu einer ungleichmäßigen Erwärmung, insbesondere an den Rändern der Neutralelektrode.

Würde die Elektrode während des Eingriffs in einem Bereich platziert, der Druck ausgesetzt ist, würde die Druckbelastung zu einer verminderten Hautdurchblutung führen. Dadurch kann die entstehende Wärme nur teilweise abgeführt werden, wodurch die Verbrennungsgefahr steigt. Des Weiteren besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Druckstellen (Dekubitus) durch die auftretende Erwärmung. Dieser Temperaturanstieg führt zu einem höheren Bedarf an Sauerstoff (O2) und Energie im betroffenen Bereich, was zur möglichen Entwicklung von Druckbereichen am Körper beiträgt.

INBETRIEBNAHME

- Überprüfen Sie das Gerät auf Transportschäden. Die Ansprüche auf mögliche Schäden werden nur akzeptiert, wenn sie dem Spediteur unverzüglich mitgeteilt werden; Die festgestellten Schäden müssen schriftlich festgehalten und LED S.p.A. oder Ihrem eigenen Händler vorgelegt werden. Wenn das Gerät an die LED SpA oder an Ihren eigenen Händler zurückgegeben wird, ist es notwendig, die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung zu verwenden, um die Sicherheit während des Transports zu gewährleisten.
- Packen Sie das Gerät aus und lesen Sie die mitgelieferte Dokumentation und Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Die Netzspannung, die über dem Eingang angezeigt wird, muss mit der lokalen Netzspannung übereinstimmen (Netzspannungsfrequenz: 50-60 Hz). Die richtige Spannungseinstellung wird gewählt. Setzen Sie die richtigen

Sicherungen in das Modul ein, die sich auf den auf dem Etikett angegebenen Wert beziehen.

- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit gutem Herdanschluss an.

DER BETRIEB DES GERÄTS OHNE ERDVERBINDUNG IST VERBOTEN.

- Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden, deren Abmessungen mindestens denen des Gerätebodens selbst entsprechen. Um das Gerät herum muss ein Abstand von mindestens 25 cm gelassen werden.
- Schließen Sie das Netzkabel an die Netzsteckdose auf der Rückseite des Geräts an.
- Verbinden Sie auf Verlangen den Potentialausgleichsklemmen auf der linken Seite der Rückwand des Geräts mit der eventuellen Potentialausgleichsbuchse der Anlage.
- Verbinden Sie den Einzelfußschalter oder den Doppelfußschalter (optional) mit dem Anschluss auf der Rückseite.
- Schließen Sie den Griff an, bei Verwendung des Griffs ohne Fingerschalter muss er an der mit "ACTIVE" gekennzeichneten Schnalle verbunden werden.
- Lassen Sie die Geräte nur in trockener Umgebung arbeiten. Überprüftes Kondensat muss vor der Inbetriebnahme des Geräts verdunsten gelassen werden. Überschreiten Sie nicht die Umgebungstemperatur oder die zulässige Feuchtigkeit.
- Zustand der Umgebung:
  Temperatur: 10/40°C
  Relative Luftfeuchtigkeit: 30/75%
  Druck: 70/106kPa
- Vor der Verwendung des Geräts ist es notwendig, das Kabel an die Patientenplatte anzuschließen und diese an das Gerät anzuschließen. Die Neutralelektrode muss bei Patienten angewendet werden (siehe Kapitel "SICHERHEIT"). Einplattenelektroden und Splitplattenelektroden können

sein. Wenn das Gerät eingeschaltet wird und der Wert der Impedanz akzeptabel ist, hört die OC-Kontrollleuchte auf zu blinken.

- Wenn das Gerät über den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite eingeschaltet wird, funktioniert es nach Überprüfung der internen Parameter mit der Funktion und der Leistungsstufe, die beim letzten Einschalten verwendet wurde (beim ersten Einschalten des Geräts ist der Pegel 00).

QS50D FRONTBLENDE



1. Einstellknopf für den Ausgangspegel
2. Anzeige des Ausgangspegels
3. Taste zur Auswahl der CUT-Funktion
4. CUT 1 Funktionswahltaste
5. Taste zur Auswahl der Funktion CUT 2
6. Taste zur Auswahl der COAG-Funktion
7. Steckverbinder für den Anschluss der Neutralelektrode
8. Steckverbinder für aktives Elektrodenhandstück
9. Anschluss für Fußschalter

QS80D FRONTBLENDE



1. Einstellknopf für den Ausgangspegel
2. Anzeige des Ausgangspegels
3. Taste zur Auswahl der CUT-Funktion
4. Schaltfläche zur Auswahl der BLEND-Funktion
5. Auswahltaste für die COAG-Funktion
6. Taste zur Auswahl der MICRO-Funktion
7. Alarmanzeige für zu hohe Impedanz im Neutralleiterkreis
8. Steckverbinder für den Anschluss der Neutralelektrode
9. Steckverbinder für aktives Elektrodenhandstück
10. Anschluss für Fußschalter

QS50D-BETRIEBSMODUS

ANSCHALTEN

Nach dem Einschalten führt das Elektrochirurgiegerät automatisch einen Test durch, um die korrekte Funktion von sich selbst und auch des angeschlossenen Zubehörs festzustellen. Falls eine Anomalie festgestellt wird, wird eine alphanumerische Meldung angezeigt, die entsprechend den Diagrammcodes im Kapitel WARTUNG codiert ist. Dieser Test dauert ca. 10 Sekunden. Am Ende der Kontrolle stellt das Gerät den Betriebszustand des letzten Gebrauchs wieder her.

VORWAHL DES LIEFERBAREN STROMS

Der abgabefähige Strom für die chirurgischen Eingriffe kann über einen Druckknopf vorgewählt werden für:

Abschaltung des Stroms (CUT)



Der beste Strom zum Schneiden ist die reine Sinuswelle ohne Modulation, d.h. 100% Tastverhältnis.

Koagulierter Cut-Strom (CUT 1)



Der CUT1-Strom eignet sich für koaguliertes Schneiden, wenn eine mit dem Schneiden verbundene mittlere Koagulation gewünscht wird.

Koagulierter Cut-Strom (CUT 2)



Der CUT2-Strom eignet sich für koaguliertes Schneiden, wenn eine größere Koagulation im Zusammenhang mit dem Schneiden gewünscht wird.

Gerinnungsstrom (COAG)



Der COAG-modulierte Strom zeichnet sich durch gute oberflächliche Koagulationseigenschaften aus, während gleichzeitig die Gefahr besteht, dass es zu Schorf und teilweiser

Karbonisierung des Gewebes kommt. Der Vorteil dieser Art der Koagulation liegt in der Schnelligkeit, mit der die Wirkung erzielt wird.

QS80D-BETRIEBSMODUS

ANSCHALTEN

Nach dem Einschalten führt das Elektrochirurgiegerät automatisch einen Test durch, um die korrekte Funktion von sich selbst und auch des angeschlossenen Zubehörs festzustellen. Falls eine Anomalie festgestellt wird, wird eine alphanumerische Meldung angezeigt, die entsprechend den Diagrammcodes im Kapitel WARTUNG codiert ist. Dieser Test dauert ca. 10 Sekunden. Am Ende der Kontrolle stellt das Gerät den Betriebszustand des letzten Gebrauchs wieder her.

VORWAHL DES LIEFERBAREN STROMS

Der abgabefähige Strom für die chirurgischen Eingriffe kann über einen Druckknopf vorgewählt werden für:

Abschaltung des Stroms (CUT)



Der beste Strom zum Schneiden ist die reine Sinuswelle ohne Modulation, d.h. 100% Tastverhältnis.

Koaguliert-geschnittener Strom (BLEND)



Der BLEND-Mischstrom eignet sich für koaguliertes Schneiden, wenn eine tiefe Koagulation im Zusammenhang mit dem Schneiden gewünscht wird. Dadurch wird ein Strom erzeugt, der für das koagulierte Schneiden ohne Schorf und Karbonisierung geeignet ist.

Gerinnungsstrom (COAG)



Der COAG-modulierte Strom zeichnet sich durch gute oberflächliche Koagulationseigenschaften aus, während gleichzeitig die Gefahr besteht, dass es zu Schorf und teilweiser Karbonisierung des Gewebes kommt. Der Vorteil dieser Art der

Koagulation liegt in der Schnelligkeit, mit der die Wirkung erzielt wird.

Mikro-Koagulationsstrom (MICRO)



Der modulierte MICRO-Strom eignet sich für die Koagulation von kleinen Gefäßen. Der Koagulationsprozess ist in diesem Fall kontrollierter und präziser.

SIGNALISIERUNG EINER ÜBERMÄSSIGEN IMPEDANZ IM STROMKREIS DER NEUTRALELEKTRODE (OC)

Für die Bedeutung dieses Warnsignals verweisen wir auf die vorherige Beschreibung des Neutralelektrodenkreises.

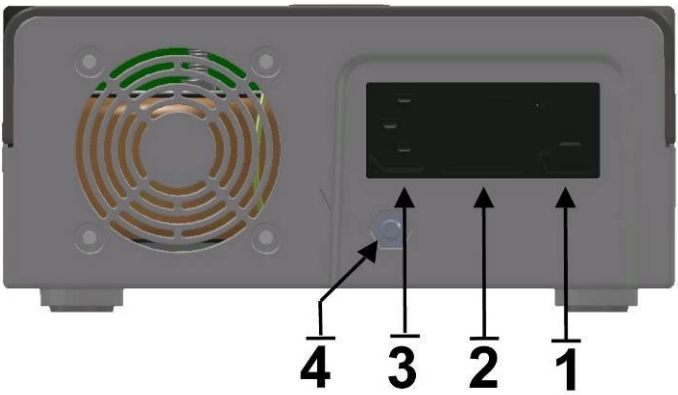
EINSTELLUNG DES AKUSTISCHEN SIGNALPEGELS

Um das akustische Emissionssignal zu ändern, ist es notwendig, die folgenden Angaben zu befolgen:

1. Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter ein, während der CUT-Taster gedrückt gehalten wird.
2. Wenn das Gerät mit der Überprüfung der internen Parameter fertig ist, erscheint auf dem Display die Meldung **S** + Wert des voreingestellten Pegels (Beispiel **S3**). Nun kann der CUT-Taster losgelassen werden.
3. Über den Drehknopf ist es möglich, den Geräuschpegel zu variieren. Während der Variation entspricht der vom Gerät abgegebene Ton dem voreingestellten Pegel.
4. Drücken Sie die CUT-Taste, um den Pegel zu bestätigen.

Niveau	Schallabstrahlung bis zu 1 m Entfernung von der Frontblende
Nr. S1	55 dBA
S2	60 dBA
S3	65 dBA
S4	70 dBA
S5	75 dBA

RÜCKSEITE



1. Urheberrecht Sicherungshalter/Spannungswähler
2. Urheberrecht Ein-Aus-Schalter
3. Netzspannungsstecker
4. Potentialausgleichsverbinder

NETZTEILMODUL UND SPANNUNGSWÄHLER

Das Stromversorgungsmodul ist der Verbindungspunkt für die Netzspannung, die dem Gerät zugeführt wird. Dieses Modul ist mit Netzsicherungen und dem Spannungswähler ausgestattet.
ACHTUNG: Vor dem Einschalten des Geräts muss der Bediener überprüfen, ob die angeforderte Netzspannung mit der aus dem Stromnetz verfügbaren Spannung übereinstimmt. (Siehe Kapitel INSTALLATION).

EIN-AUS-SCHALTER FÜR DAS EINSCHALTEN

Der mechanische Schalter POWER ON/OFF wird verwendet, um die Stromversorgung des Geräts zu steuern. Um das Gerät mit Strom zu versorgen, drücken Sie den Schalter in Richtung 1. Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die Frontblende auf. Durch Drücken des Schalters in Richtung 0 wird die Stromversorgung des Geräts

unterbrochen, dieser Vorgang ermöglicht es, es im Fehlerfall als Not-Aus-Schalter zu verwenden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

	QS50D	QS80D
Code für chirurgische Hochfrequenzgeräte	QUI10100.051	QUI10100.081

Tol.	Beschreibung	QS	
		50D	80D
30%	Minimale präszierbare Leistung	0	0
-	Stufe Stufe	1	1
-	Digitale Füllstandsanzeige	●	●
320%	Maximale Ausgangsleistung CUT (W)	50 → 400 Ω	80 → 400 Ω
320%	Maximale Ausgangsleistung CUT 1 (W)	45 → 400 Ω	-
320%	Maximale Ausgangsleistung CUT 2 (W)	40 → 400 Ω	-
3 20%	Maximale Ausgangsleistung BLEND (W)	-	60 → 400 Ω
320%	Maximale Ausgangsleistung COAG (W)	40 → 400 Ω	50 → 400 Ω
320%	Maximale Ausgangsleistung MICRO (W)	-	20 → 600 Ω
3 5%	Modulationsfaktor CUT	Rein 100%	Rein 100%
3 5%	Modulationsfaktor CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
3 5%	Modulationsfaktor CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
3 5%	Modulationsfaktor BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
3 5%	Modulationsfaktor COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
3 5%	Modulationsfaktor MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Kammfaktor CUT	1.5	1.5
3 0,3	Scheitelfaktor CUT 1	1.8	-
3 0,3	Kammfaktor CUT 2	2.1	-
3 0,3	Kammfaktor BLEND	-	1.9
3 0,3	Scheitelfaktor COAG	2.3	2.2
3 0,3	Scheitelfaktor MICRO	-	2.2
3 10%	Arbeitsfrequenz	600 kHz	700 kHz
3 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT (Vpp)	1000	1000
3 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT 1 (Vpp)	1000	-
3 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT 2 (Vpp)	1000	-
3 15%	Maximale Ausgangsspannung BLEND (Vpp)	-	1000
3 15%	Maximale Ausgangsspannung COAG (Vpp)	1000	1000

Tol.	Beschreibung	QS	
		50D	80D
3 15%	Maximale Ausgangsspannung MICRO (Vpp)	-	900
3 0,5	Gewicht Kg	2.5	2.5
3 10	Größe BxHxT mm	190x85x239 cm	190x85x239 cm
3 5%	Wählbare Leistung (Vac)	115 –230	115 –230
3 1 %	Netzfrequenz (Hz)	50-60	50-60
-	Sicherungen (230Vac) 5x20 Typ TIMED	2x T1AL, 250V	2x T1AL, 250V
-	Sicherungen (115Vac) 5x20 Typ TIMED	2x T2AL, 250V	2x T2AL, 250V
3 10%	Elektrische Eingangsleistung (VA)	280	280
-	Selbstkontrolle	●	●
-	Geteilte oder nicht geteilte Patientenplatte erlaubt	-	●
-	Letzte Betriebsbedingung Lagerung	●	●
-	Elektrische Klasse (EN60601-1)	Klasse I Angewandter Teil CF	Klasse I Angewandter Teil CF
-	MDR 2017/745/UE Klasse	II b	II b
-	IP-Schutzart (EN 60529)	IP32	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Klasse (Gruppe / Klasse)	2 / A	2 / A
-	Patienten-Kreislauf	F	F
-	Einschaltdauer (Aktion / Pause) in Sekunden	10 / 30	10 / 30
-	Regelung der Ausgangsleistung	Fußschalter	Fußschalter
-	Defibrillationssicher	●	●
-	Potentialausgleichsbindung	●	●
-	ABS-Schrank	●	●

● = ANWESEND - = NICHT ANWESEND

HARDWARE-ANFORDERUNGEN

Mikrocontroller	ARM Cortex M4
Taktfrequenz	100 MHz
Rom	256 KB
Widder	128 KB
Peripheriegeräte	UART, I2C, SPI, Watchdog-Timer, USB2.0
Visuell	Display 7-Segmente, mechanische Tasten

INSTANDHALTUNG

ALLGEMEIN

Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer einstellbaren Teile, weder für Kalibrierungs- noch für Servicezwecke.

Das Gerätegehäuse darf nicht geöffnet werden: Die Garantie erlischt durch unbefugtes Betreten des Geräts. Falls Reparatur- oder Einstellarbeiten erforderlich sind, sollte das gesamte Gerät an die LED SpA zurückgegeben werden. Service Center 04011 APRILIA (LT) – ITALIEN oder an ein anderes autorisiertes Center mit einer Beschreibung des Fehlers.

Wartungsarbeiten durch den Benutzer sind hauptsächlich die Reinigung des Äußeren des Schranks, die Reinigung und Sterilisation der Zubehörteile und die Überprüfung der Geräte vor jedem Gebrauch. Die Durchführung von Funktions- und Sicherheitsüberprüfungen zur Überprüfung der Parameter wird von Fachleuten verlangt.

REINIGUNG DES SCHRANKS

Schalten Sie das Gerät vollständig aus und trennen Sie das Stromnetz, bevor eine Reinigung durchgeführt wird. Reinigen Sie die Außenseite des Schranks mit einem feuchten Tuch. Es sollte keine Chemikalie verwendet werden; Bei Bedarf kann ein mildes, nicht scheuerndes Reinigungsmittel verwendet werden.

REINIGUNG UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE

Wenn unsteriles Einwegzubehör verwendet wird, müssen Sie die vom Hersteller für die Sterilisationsmethode bereitgestellte Gebrauchsanweisung (IFU) sorgfältig befolgen und gemäß den aktuell geltenden Vorschriften entsorgen.

Bei wiederverwendbarem Zubehör müssen Sie die maximale Anzahl von Zyklen und die Sterilisationsmethode einhalten, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers für jedes Zubehör angegeben sind.

LEITFADEN ZUR LÖSUNG DER PROBLEME

Bei Problemen müssen Sie vor allem die korrekte Installation des Geräts und den korrekten Anschluss des Zubehörs überprüfen.

Probleme	**Wahrscheinliche Ursache**	**Lösung**
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Unterbrechung oder Fehlen der Hauptfütterung.	Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptkabels. Überprüfen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch neue Sicherungen des entsprechenden Typs.
Das Gerät reagiert nicht auf den Aktivierungsbefehl	Ausfall des Pedals. - Falscher Anschluss des Pedals.	Ersetzen Sie das Pedal. Überprüfen Sie die Verbindung des Pedals.
Fehlercode 91	Stromabgabesteuerung wird beim Einschalten aktiviert.	Trennen Sie das Pedal und schalten Sie das Gerät wieder ein.
Fehlercode 92	Fehler in der Geschäftsführung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 93	Fehler in der Geschäftsführung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 94	Fehler in der Datenkonvertierungsschaltung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 95	Fehler des Referenzspannungswertes.	Überprüfen Sie die Netzspannung. Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 99	Fehler in der Aktivierungsschaltung der Ausgangsleistung.	Rufen Sie den Service an.

REPARATUREN

Hochfrequenzkabel und Elektrodenhaltergriff können nicht repariert werden. Ersetzen Sie ein beschädigtes Teil immer durch ein neues.

SICHERUNGEN ERSETZEN

TRENNEN SIE DAS GERÄT VOR DEM AUSTAUSCH DER SICHERUNG VOM STROMNETZ.

Verwenden Sie nur 5x20 mm zeitverzögerte (träge) Sicherungen mit folgenden Nennwerten, abhängig von der Netzspannung:

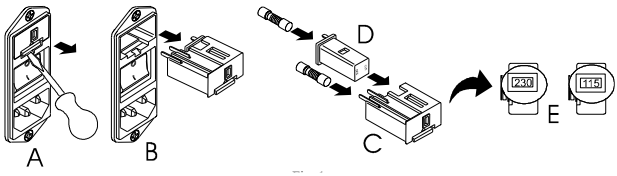
- **230 Vac Netzspannung**: T3,15A Sicherung
- **115 Vac Netzspannung**: T6,3A Sicherung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Sicherungen auszutauschen:
(A–B) Entfernen Sie die Sicherungshalterschublade aus dem Netzteil.
(C) Setzen Sie die entsprechenden Sicherungen gemäß der nachstehenden Tabelle ein:

Netzspannung	**Art der Sicherung**
110–120 V	2 × T2AL, 250 V / 5 × 20 mm
220–240 V	2 × T1AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Drehen Sie den abnehmbaren Teil des Sicherungshalters, bis die richtige Spannung im Anzeigefenster (**E**) sichtbar ist.

Setzen Sie den Sicherungshalter wieder in das Modul ein.



ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH

Jedes Mal, wenn der Einsatz des Elektrochirurgiegeräts geplant ist, muss eine Überprüfung der wichtigsten Sicherheitsaspekte durchgeführt werden, wobei mindestens folgende Aspekte zu berücksichtigen sind:

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit von Kabeln, Verbindungen, Drahtbrüchen usw.
- Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind.
- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile, die verwendet werden sollten, verfügbar und sterilisiert sind.
- Durch Betätigen des Netzschalters die Funktion der Emissionsleuchten überprüfen und Warnungen ausgeben.

FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG UND -PRÜFUNG

Mindestens einmal im Jahr sollte die Abteilung Biomedizinische Technik oder anderes Fachpersonal folgende Kontrollen und Tests durchführen:

- Überprüfen Sie den Zustand der Anschlüsse und des Netzkabels.
- Sichtprüfung des mechanischen Schutzes.
- Überprüfung des Schutzes gegen die Gefahr durch Gießen, Tropfen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Sauberkeit, Sterilisation und Desinfektion.
- Überprüfen Sie die Gerätedaten auf dem Etikett.
- Überprüfen Sie, ob die Bedienungsanleitung verfügbar ist.
- Überprüfen Sie die Funktion der HF-Ausgangssteuerung.
- Überprüfen Sie die Gleichmäßigkeit des Widerstands durch die Oberfläche der Patientenplatte.
- Testen Sie den Erdleitungswiderstand.
- Prüfen Sie den Fehlerstrom.
- Prüfung des HF-Ableitstroms.
- Steuerung der neuromuskulären Stimulation.
- Kontrolle der Genauigkeit der Ausgangsleistung.

DIAGRAMME

QS50D

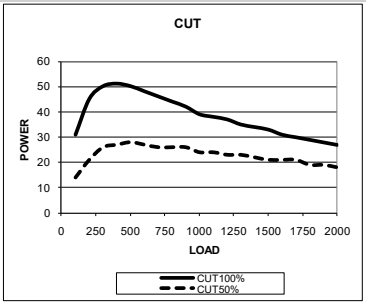


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT

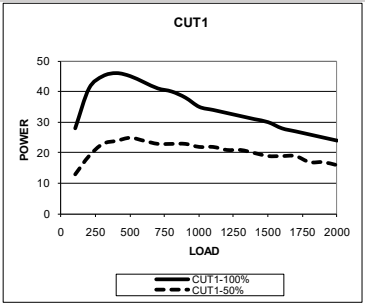


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT1

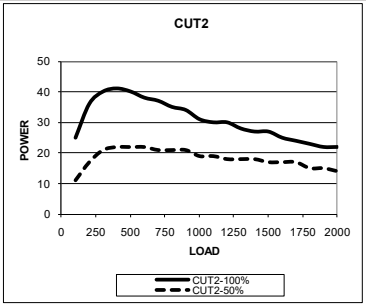


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT2

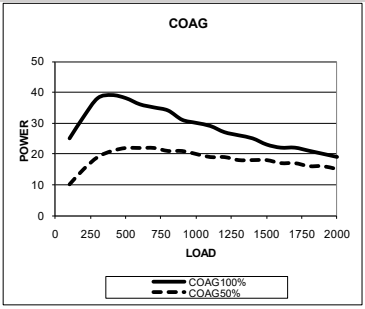


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω COAG

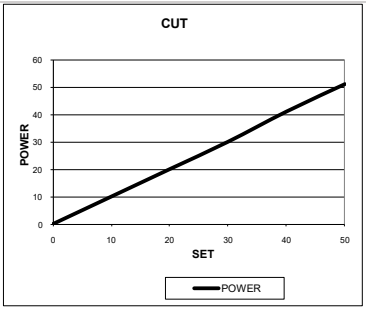


Diagramme der Ausgangsleistung CUT im Vergleich zum Nennwert

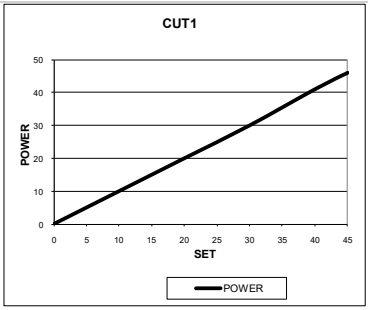


Diagramme der Ausgangsleistung CUT1 im Vergleich zum Nennwert

QS50D

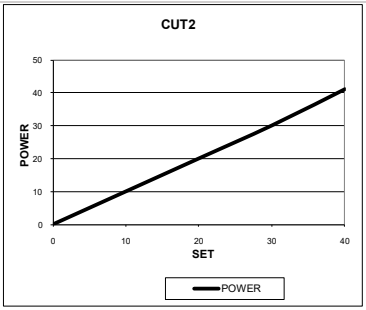


Diagramme der Ausgangsleistung CUT2 im Vergleich zum Nennwert

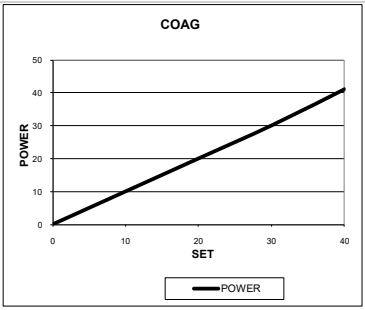


Diagramme der Ausgangsleistung COAG im Vergleich zum Nennwert

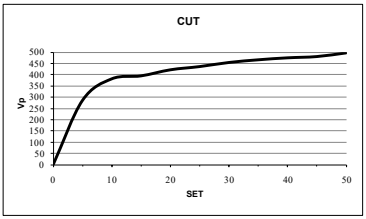


Diagramme der maximalen CUT-Netzspannung im Verhältnis zu Vp

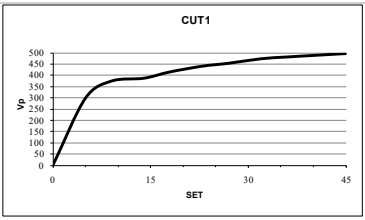


Diagramme der maximalen Ausgangsnetzspannung von CUT1 in Abhängigkeit von Vp

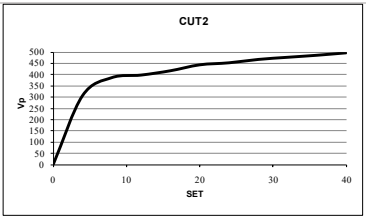


Diagramme der maximalen Ausgangsnetzspannung von CUT2 in Abhängigkeit von Vp

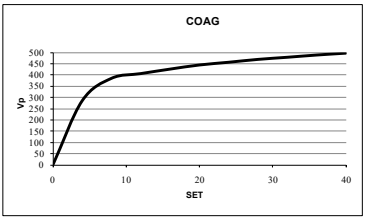


Diagramme der maximalen COAG-Netzspannung im Verhältnis zu Vp

QS80D

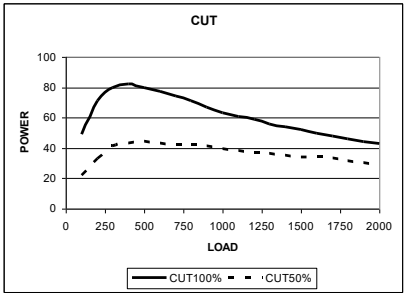


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT

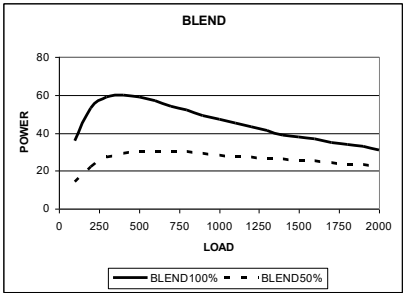


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω BLEND

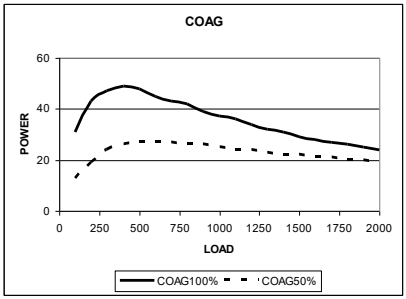


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω COAG

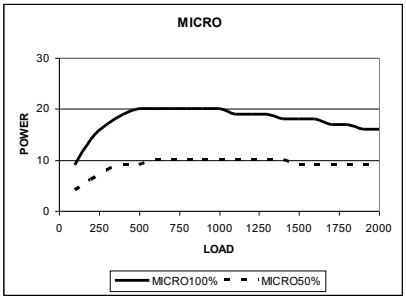


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω MICRO

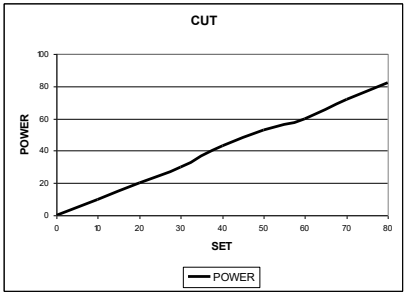


Diagramme der Ausgangsleistung CUT im Vergleich zum Nennwert

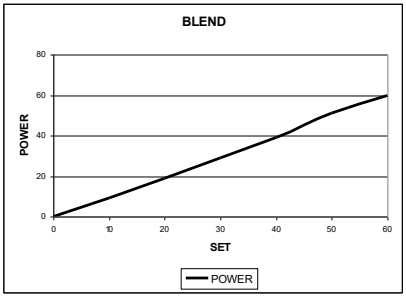


Diagramme der Ausgangsleistung BLEND im Vergleich zum Nennwert

QS80D

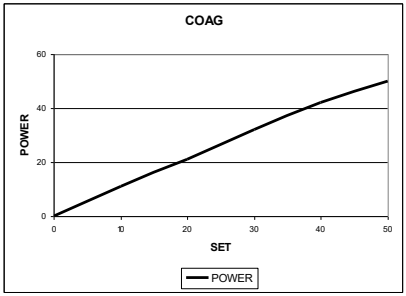


Diagramme der Ausgangsleistung COAG im Vergleich zum Nennwert

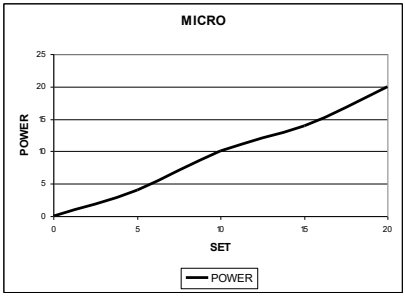


Diagramme der Ausgangsleistung MICRO im Vergleich zum Nennwert

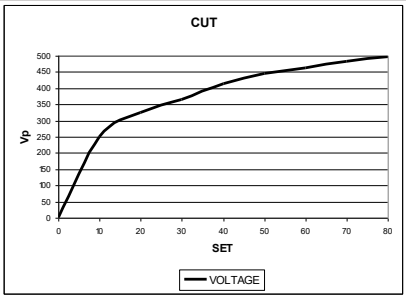


Diagramme der maximalen CUT-Netzspannung im Verhältnis zu Vp

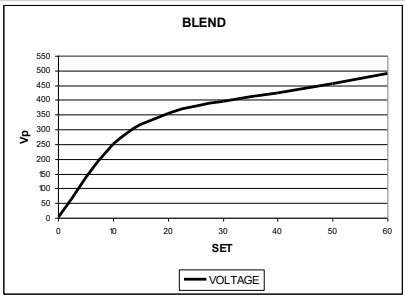


Diagramme der maximalen Ausgangsspannung von BLEND im Verhältnis zu Vp

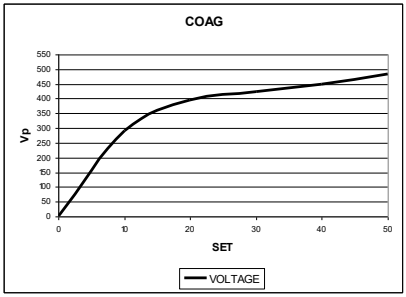


Diagramme der maximalen COAG-Netzspannung im Verhältnis zu Vp

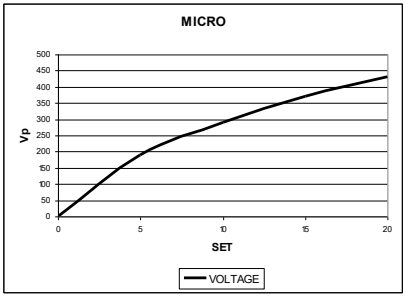


Diagramme der maximalen Ausgangsspannung des MICRO im Verhältnis zu Vp

Information über die Beseitigung dieses Produkts (Anwendbar in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit getrennten Sammelsystemen)	
	Am Ende der Lebensdauer darf das vorliegende Produkt nicht als städtischer Abfall entsorgt werden, sondern muss in einer getrennten Sammlung entsorgt werden. Wenn das Produkt auf ungeeignete Weise beseitigt wird, ist es möglich, dass einige Teile des Produkts (z. B. einige Akkumulatoren) negativ für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sind. Das Symbol an der Seite (vergitterter Mülleimer auf dem Rad) weist darauf hin, dass die Produkte nicht in den städtischen Müllcontainer geworfen werden dürfen, sondern durch getrennte Sammlung beseitigt werden müssen. Im Falle einer missbräuchlichen Beseitigung dieses Produkts könnten Sanktionen vorgesehen sein.

Edition 2025-09

MA525E_ML

Official Dealer/ Distribuidor Oficial/ Revendeur Officiel/ Distributore Ufficiale/ Revendedor Oficial/ Offizieller Händler

Quirumed S.L.
Calle Corretger, 117 Pol Ind Táctica
46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA

CE 0051

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001:2015

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001 • ISO 13485

CISQ

IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION