

INFORMAZIONI TECNICHE

ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA

DIATERMO 106



Descrizione Generale

L'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza **DIATERMO 106** da la possibilità di effettuare elettrochirurgia monopolare minore.

L'apparecchiatura è prevista per uso da consolle.

Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre tutti i requisiti per operazioni affidabili e sicure. In questo modo è stato evitato la maggior parte dei problemi termici e la necessità di ventole di raffreddamento, molto pericolose per la diffusione di batteri nelle sale terapeutiche.

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti ed indicatori posti sul pannello frontale; l'ingresso e l'interruttore della rete sono sul pannello posteriore.

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

Il **DIATERMO 106** comprende le seguenti componenti:

- il generatore, o unità
- il manipolo
- gli elettrodi
- la placca paziente
- il pedale.

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. Quando la corrente ad alta frequenza, mediante la punta dell'elettrodo attivo, è applicata al tessuto, essa crea intenso calore molecolare nelle cellule tale che la cellula esplode.



Via Trento, 10 - 20064 Gorgonzola (MI) - ITALY
 Tel. ++39 02 9510201- Fax ++39 02 95300275
 e-mail: gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto e 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 e produce il minimo effetto termico con scarsa emostasi mentre taglia. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso ma, poiché una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso della elettrochirurgia, è desiderabile una corrente con una certa quantità di modulazione.

L'apparecchiatura **DIATERMO 106** permette il taglio con onda sinusoidale pura o con un grado di moderata modulazione che produce onda miscelata con differente fattore di cresta, in modo da ottenere più effetto emostatico che con onda sinusoidale pura.

COAGULAZIONE MONOPOLARE

La coagulazione monopolare è la 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 usato 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 previene il calore dovuto a successive applicazioni di corrente dal penetrare troppo profondamente. La corrente normalmente usata per la coagulazione è modulata ed in funzione della percentuale di modulazione è la precisione del taglio, la bontà della emostasi ed il grado di distruzione del tessuto. Maggiore modulazione della corrente porta a taglio più frastagliato ed a probabile maggiore profondità di tessuto distrutto ma coagulazione più efficace.

L'apparecchiatura **DIATERMO 106** permette la coagulazione con un alto grado di profondità di modulazione e un alto fattore di cresta in modo da ottenere maggiore effetto termico, e conseguente effetto emostatico, di quello ottenuto con corrente sinusoidale pura.

Destinazione d'Uso

L'uso dell'apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO 106** è riservato a personale medico specializzato.

L'apparecchiatura è destinata ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione di tipo monopolare.

Caratteristiche tecniche

USCITA TAGLIO(CUT):	50 W - 400 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA COAG (COAG):	40 W - 400 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
ALIMENTAZIONE (MAIN POWER):	115 V - 50/60 Hz	FUSIBILI:	2x2 AT (Ritardati)
	230 V - 50/60 Hz	FUSIBILI:	2x1 AT (Ritardati)
DUTY - CYCLE:	intermittenti 10 secondi emissione /25 secondi di pausa		
CLASSE:	I CF		

Descrizione dell'apparecchiatura: Apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza per chirurgia minore monopolare. L'apparecchiatura permette la accurata predisposizione del livello di potenza di uscita e la scelta dell'effetto coagulante attraverso il fattore di cresta appropriato.

Contenitore: Involucro metallico, per uso su consolle, con pannello frontale ricoperti in policarbonato.

Altezza:	100 mm
Lunghezza:	180 mm
Profondità:	180 mm
Peso:	2.8 Kg

Ingresso alimentazione: Selezionabile 115 o 230 Vac, 50/60 Hz.

Massima corrente: 0,5 A (230 Vac) o 1 A (115 Vac).

Presse IEC con fusibili, selettore di tensione e interruttore incorporati.

Indicatori: Indicatori digitali a led forniscono la indicazione del livello di uscita predisposto come segue:



Via Trento, 10 - 20064 Gorgonzola (MI) - ITALY
Tel. ++39 02 9510201- Fax ++39 02 95300275
e-mail: gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

CUT:	0 - 50
BLEND:	0 - 45
COAG:	0 - 40

Controlli potenza di uscita tramite due tasti: L'uso dei tasti permette all'utilizzatore di controllare con molta precisione la potenza di uscita in quanto è possibile variare la potenza predeterminata in gradini di un solo watt.

Massima potenza di uscita:

CUT:	50 W +/- 10%
BLEND:	45 W +/- 10%
COAG:	40 W +/- 10%

Resistenza di riferimento 400Ω

Tensione massima a vuoto: 900Vpp +/- 10%

Fattore di cresta:

CUT:	1,5
BLEND:	1,8
COAG:	2,5

Frequenza di uscita: 600 kHz +/- 10%

Frequenza di modulazione:

CUT:	Nessuna
BLEND:	10 kHz
COAG:	10 kHz

Protezione IP21

CARATTERISTICHE AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO

Temperatura ambiente	tra 10 e 40 °C
Umidità relativa	tra 30 e 75%
Pressione atmosferica	70 e 106 kPa

Dotazioni standard

1 REF GMA10100.05A	Unità DIATERMO 106
1 REF 00100.03	Cavo di alimentazione lunghezza 2 mt SIEMENS-IEC
1 REF 00404.01	Cavo per connessione dell'elettrodo di riferimento
1 REF 5046	Elettrodo di riferimento
1 REF 00301.00	Pedale
1 REF 00500.01	Kit 5 elettrodi assortiti
1 REF MA126IGB	Manuale d'Istruzioni italiano/inglese

Produttore

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE



Via Trento, 10 - 20064 Gorgonzola (MI) - ITALY
Tel. ++39 02 9510201- Fax ++39 02 95300275
e-mail: gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

Dichiarazione di Conformità (fac-simile)

GIMA S.p.A. - Via Trento, 10
20064 Gorgonzola (MI) - Italia
Tel. 02 9517251-2-3-4
Fax 02 95300275
E-Mail: gimaita@tin.it



GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

IMPORT DIVISION
E-Mail: gimaimp@tin.it
Tel. ++39 02 9517251-2-3-4
Fax: ++39 02 95300275

LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
EC Declaration of Conformity

per la marcatura CE in accordo all'Allegato II della
Direttiva 93/42/CEE
for CE-marking according to Annex II of MDD 93/42/EEC

CE
0051
DECLARATION OF CONFORMITY

Produttore: LED SpA - Via Secchia, 11 - 04011 APRILIA (LT) ITALY
Manufacturer:

Categoria del Prodotto: Apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza / HF Electrosurgical Unit
Product Category:

Prodotto: DIATERMO 106
Product:

Classificazione: Classe II b
Classification:

Direttive e Norme Applicate
Applied Standards

Direttive applicate
Applied Directives

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (D.Lgs. 24/02/97 n.46)/ MDD 93/42/EEC

Norme di Assicurazione Qualità applicate
Applied Quality Assurance Standard

- UNI EN ISO 9001 (1994)
- UNI CEI EN 46001 (1996)

Norme di Sicurezza applicate
Applied Safety Standard

- EN 60601-1 (1991) + A1 (1995) + A2 (1997)
- EN 60601-2-2 (1993)
- EN 60601-1-2 (1993)
- EN 1441 (1998)

Claudio Meuti
Claudio Meuti
(Resp. Assicurazione Qualità)
(Quality Assurance Manager)

Aprilia, 23 Ottobre 1998
October 23, 1998











Mod. 101-0002 rev. 0

Nessuna parte di questa dichiarazione può essere riprodotta senza autorizzazione scritta della LED SpA.
No part of this declaration can be reproduced without written authorization of the LED SpA.

1/1

Cap. Soc. L. 700.000.000 Codice Fiscale e Partita IVA 00734640154 - C.C. Pivale n° 29654202
R.E.A. 477326 - R.I. 94544/2986/2143 Tribunale di Milano - Sede Legale: Via Vallina, 11 - 20139 Milano



Via Trento, 10 - 20064 Gorgonzola (MI) - ITALY
Tel. ++39 02 9510201- Fax ++39 02 95300275
e-mail: gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com