

## **CONTROLLER DEL SISTEMA DI BISTURI TERMICO MODELLO PRECISION 8400**

Codice articolo 7013-8400

Da utilizzare con i manipoli monouso per bisturi modello 9050



### **MANUALE D'USO**



**C2Dx** HEMOSTATIX<sup>®</sup>  
Thermal Scalpel

## INTRODUZIONE

Le LAME PER BISTURI TERMICO HEMOSTATIX sono simili per dimensioni, forma e affilatura alle tradizionali lame per bisturi in acciaio; tuttavia, le lame Hemostatix possono essere riscaldate a una temperatura selezionata dall'operatore, al fine di conseguire l'emostasi durante il taglio di piccoli vasi sanguigni.

Per tagliare e sigillare efficacemente i vasi sanguigni con il minimo danno ai tessuti, l'affilato bordo di taglio in acciaio di una lama da bisturi riscaldata deve essere mantenuto uniformemente alla temperatura desiderata entro limiti ristretti. Il sistema di bisturi termico Hemostatix utilizza microcircuiti incorporati nella lama stessa per mantenere la temperatura del tagliente entro la tolleranza necessaria, fornendo selettivamente energia termica aggiuntiva solo alle zone della lama che generano calore a causa del contatto con i tessuti. In questo modo, il sistema di bisturi termico Hemostatix compensa automaticamente i diversi gradi di dispersione termica che si verificano durante le procedure chirurgiche (a seconda del tipo di tessuto inciso e della velocità con cui viene effettuato il taglio), mantenendo il tagliente nell'intervallo di temperatura desiderato.

A differenza dei dispositivi elettrochirurgici, il sistema di bisturi termico Hemostatix non fa passare corrente elettrica attraverso il paziente e non produce scintille o archi elettrici nel tessuto. I dispositivi elettrochirurgici "tagliano" e/o cauterizzano utilizzando correnti elettriche che attraversano il paziente vaporizzando il tessuto nel punto di contatto e generando calore e danni ai tessuti lungo il percorso della corrente elettrica. Il sistema di bisturi termico Hemostatix recide i tessuti con un bordo in acciaio affilato, come una lama per bisturi convenzionale in acciaio freddo, e contemporaneamente produce l'emostasi dei vasi sanguigni utilizzando il calore condotto termicamente al tessuto da una lama a temperatura elevata che è elettricamente isolata dal paziente. Trasferendo termicamente il calore da una lama a temperatura praticamente costante e controllata uniformemente, si riduce al minimo il danno tissutale associato al taglio emostatico.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di bisturi termico Hemostatix è uno strumento chirurgico progettato per mantenere le caratteristiche di taglio precise e pulite di un tradizionale bisturi in acciaio, riducendo al minimo le perdite ematiche mediante emostasi simultanea dei vasi sanguigni appena recisi, con danni minimi ai tessuti circostanti e praticamente nessuna stimolazione muscolare, utilizzando il calore condotto termicamente al tessuto da una lama a temperatura elevata.

Esclusivamente dietro prescrizione medica – **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

## CONTROINDICAZIONI

Il sistema di bisturi termico Hemostatix è controindicato in presenza di ANESTETICI INFIAMMABILI MISCELATI AD ARIA, OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.

## POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi noti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, lesioni termiche ai tessuti, compresi i nervi o altri tessuti delicati, e l'incapacità di fornire efficacemente l'emostasi dei vasi più grandi.

## AVVISO AGLI OPERATORI E/O AI PAZIENTI

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore e/o il paziente.

## AVVERTENZE RELATIVE AL SISTEMA

1. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – Il sistema di bisturi termico Hemostatix è controindicato in presenza di ANESTETICI INFIAMMABILI MISCELATI AD ARIA, OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.
2. **NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA.**
3. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Rivolgersi al produttore per assistenza.
4. Per evitare le scosse elettriche, non collegare al sistema HTSS componenti non approvati.
5. Assicurarsi che il volume sia regolato in modo adeguato affinché gli allarmi e gli avvisi siano chiaramente udibili.
6. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
7. Non posizionare il controller del sistema HTSS a contatto diretto o a meno di 1 m da qualsiasi tipo di apparecchiatura elettrochirurgica. Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2:2014 relativamente ai limiti per le apparecchiature mediche. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire un livello di protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera campi elettromagnetici e, qualora non venga installata e utilizzata conformemente alle istruzioni fornite, può causare interferenze dannose. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora questa apparecchiatura causi interferenze dannose ad altri dispositivi, fatto che può essere accertato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, o subisca interferenze

da altri dispositivi, si consiglia di ovviare all'interferenza con i seguenti accorgimenti:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
  - Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
  - Rivolgersi al produttore.
8. La porta di manutenzione dell'HTSS deve essere utilizzata solo dal personale C2Dx. La porta non deve essere accessibile, per nessun motivo, dal cliente. Qualsiasi tentativo di connessione tramite la porta di manutenzione comporterà la cessazione di qualsiasi garanzia che possa esistere e potrebbe danneggiare l'unità.
  9. La porta ausiliaria dell'HTSS non deve essere utilizzata per scopi diversi dall'alimentazione di apparecchiature specificamente progettate da C2Dx, Inc.
  10. Qualsiasi tentativo di collegare apparecchiature non Hemostatix al connettore di uscita può causare danni all'unità Hemostatix, invalidando così qualsiasi garanzia, e può comportare condizioni elettriche non sicure, un aumento delle emissioni elettriche o una diminuzione dell'immunità del sistema Hemostatix. Chiunque colleghi apparecchiature addizionali tramite il terminale di uscita ausiliaria configura un sistema medico ed è pertanto responsabile che il sistema configurato sia conforme ai requisiti delle norme di sistema IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Per domande relative a eventuali connessioni alla porta di uscita AUX, contattare C2Dx, Inc.

## PRECAUZIONI RELATIVE AL SISTEMA

1. È importante che l'operatore del sistema di bisturi termico Hemostatix (HTSS) abbia familiarità con il manuale d'uso del sistema, le sue precauzioni, procedure e questioni relative alla sicurezza. Leggere il manuale dell'operatore completo prima di utilizzare questa apparecchiatura.
2. Non posizionare l'unità HTSS in modo da rendere difficile la rimozione e l'inserimento della spina del cavo di alimentazione separabile dell'unità.
3. Emissioni pericolose di elettricità e di calore. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale medico qualificato.
4. Scollegare l'alimentazione dall'HTSS prima di pulire l'unità per evitare scosse elettriche.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, garantire la messa a terra con collegamenti affidabili. Collegare l'unità HTSS solo a prese di tipo ospedaliero.

6. L'HTSS non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, osservare e verificare con attenzione che l'HTSS funzioni correttamente.
7. Non utilizzare l'HTSS in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica.
8. L'impostazione della temperatura consigliata per le incisioni cutanee è di 70 ° C. Per ridurre al minimo le cicatrici, praticare l'incisione cutanea iniziale con il manipolo del bisturi in posizione OFF. Il taglio con la lama non riscaldata eliminerà la possibilità di cicatrici cutanee superficiali dovute al contatto con una lama riscaldata.
9. L'operatore deve selezionare la temperatura di set point più bassa che garantirà un'emostasi adeguata per la massima velocità prevista di taglio dei tessuti, riducendo così al minimo la necrosi (termica) non necessaria dei tessuti stessi.
10. È necessario prestare attenzione quando si utilizza l'HTSS per sezionare intorno ai nervi e ad altre strutture delicate per evitare lesioni termiche a queste strutture.
11. Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni riportate nelle tabelle presenti alla fine del presente manuale. Inoltre, le apparecchiature di comunicazione portatili e RF possono influire sul funzionamento del prodotto.
12. Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente dal personale di C2Dx, Inc.
13. Riparazioni e/o modifiche dell'HTSS da parte di personale non qualificato può compromettere in modo significativo la capacità dell'unità di funzionare in modo efficace e/o invalidare la garanzia dell'apparecchiatura.
14. L'apertura dell'unità HTSS e/o la rottura del sigillo antimanomissione invaliderà la garanzia dell'apparecchiatura.
15. I manipoli del bisturi termico Hemostatix sono dispositivi monouso.
16. Se richiesto dalla normativa locale, collegare l'unità HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.
17. Gli elenchi di tutti i componenti compatibili con il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 sono riportati alle pagine 14-15 del presente manuale.

18. Nel caso improbabile in cui il manipolo non possa essere spento normalmente a causa di un guasto meccanico o della presenza di detriti al suo interno, è necessario spegnere il controller e sostituire il dispositivo monouso.
19. Le porte di collegamento del manipolo e della pedaliera sulla parte anteriore del controller Hemostatix non devono essere utilizzate per scopi diversi dalla connessione ai componenti compatibili specificati progettati da C2Dx.
20. NON permettere che la soluzione salina o qualsiasi altro fluido penetri nel manipolo durante l'uso. La soluzione salina è altamente conduttiva e può interferire con i circuiti interni del manipolo, compromettendone il corretto funzionamento.
21. Esclusivamente dietro prescrizione medica – **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
22. **USO CON TELI ADESIVI IN PLASTICA** – Quando le incisioni cutanee devono essere eseguite attraverso un telo adesivo in plastica, utilizzare il manipolo e la lama del bisturi in posizione OFF (manipolo spento).
23. **USO CON UNITÀ ELETTROCHIRURGICHE** – NON toccare con la lama del bisturi termico Hemostatix le punte di dispositivi elettrochirurgici (es. Bovie), al fine di evitare danni notevoli al controller del bisturi termico Hemostatix. Mantenere almeno 1 cm tra la lama e la punta elettrochirurgica. Il bisturi termico Hemostatix **NON PUÒ ESSERE USATO** per la conduzione di corrente elettrochirurgica attraverso clamp.
24. **EVITARE BRUCIATURE ACCIDENTALI AL PAZIENTE** – Durante l'uso del dispositivo, NON appoggiare il manipolo e/o la lama del bisturi termico Hemostatix sui teli chirurgici o sul paziente. Quando è sotto tensione, la lama è sufficientemente calda da provocare ustioni al paziente in caso di contatto accidentale. Quando il manipolo del bisturi termico Hemostatix non è in uso, si **CONSIGLIA VIVAMENTE** di portare su OFF il pulsante di attivazione (ON/OFF). Prestare attenzione per evitare l'attivazione involontaria della modalità di coagulazione premendo inavvertitamente il pulsante COAG o il pedale.

25. **MESSA A TERRA** – L'affidabilità può essere garantita solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa adeguata contrassegnata con la dicitura "Hospital Grade" (per uso ospedaliero).
26. **STERILIZZAZIONE** – Il manipolo per bisturi termico Hemostatix modello P8400 è fornito **STERILE** a condizione che la confezione sterile primaria sia integra e non danneggiata.
27. Rimuovere e smaltire i dispositivi monouso in osservanza delle leggi locali in materia di smaltimento di materiali contaminati.
28. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Per assistenza, rivolgersi al produttore.
29. In caso di domande relative alla compatibilità di accessori o cavi, contattare C2Dx, Inc.

## PRECAUZIONI RELATIVE AI COMPONENTI

1. Le lame del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 sono fornite sterili e **NON** devono essere riutilizzate.
2. Le lame sono affilate chirurgicamente e le lame usate possono essere estremamente calde al tatto. Utilizzare sempre una spugna, un clamp o una pinza emostatica per afferrare la lama usata. Seguire sempre le precauzioni adeguate per gli oggetti taglienti quando si maneggia una lama e le tecniche di smaltimento a rischio biologico quando si smaltisce una lama usata.
3. **NON PIEGARE LA LAMA** – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.
4. Il rivestimento antiaderente della lama HTSS si pulisce in modo più efficace quando è caldo. I migliori risultati si ottengono utilizzando una garza 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.
5. Una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo. Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla.

6. Non utilizzare mai alcun tipo di spugnetta abrasiva per pulire le lame. Gli abrasivi danneggeranno il circuito e renderanno la lama inutilizzabile.
7. Per rimuovere una lama dal manipolo, estrarla delicatamente tirandola verso l'esterno. Piegare, torcere o flettere la lama potrebbe danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, causandone il mancato funzionamento.
8. Se vengono visualizzati più messaggi di errore durante l'inserimento della lama, provare a inserire la lama nel manipolo PRIMA di collegare il manipolo al controller.
9. NON permettere che la soluzione salina o qualsiasi altro fluido penetri nel manipolo durante l'uso. La soluzione salina è altamente conduttiva e può interferire con i circuiti interni del manipolo, compromettendone il corretto funzionamento.
10. NON utilizzare alcun tipo di strumento (es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo in quanto ciò danneggerebbe i circuiti stampati della lama e la renderebbe inutilizzabile.
11. Il manipolo deve essere alimentato affinché il pulsante COAG funzioni.
12. NON immergere il manipolo in liquidi di NESSUN TIPO. Il manipolo contiene contatti elettronici e componenti elettrici sensibili all'umidità che possono essere danneggiati e non funzionare se immersi in liquidi di qualsiasi tipo. NON permettere a nessuna soluzione di penetrare all'interno del manipolo.
13. La pulizia esterna è l'unica manutenzione del controller che può essere eseguita dall'operatore.
14. La manutenzione dell'unità controller da parte di personale diverso dal personale tecnico qualificato e approvato da C2Dx, Inc. invalida la garanzia.
15. Prima di pulire il controller, scollegarlo dalla fonte di alimentazione CA.
16. NON immergere il controller in nessun liquido.
17. NON utilizzare panni abrasivi o detergenti, soprattutto sullo schermo del display.
18. NON smaltire questo prodotto nel flusso dei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire questo prodotto secondo le normative locali.



## DESCRIZIONE DEL SISTEMA

### SISTEMA DI BISTURI TERMICO HEMOSTATIX



Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 è costituito da quattro componenti:

1. **CONTROLLER** – Un alimentatore/controller elettronico che mette sotto tensione la lama e svolge svariate funzioni automatiche di calibrazione, rilevamento e controllo. È dotato di comandi per l'operatore con indicatori visivi e sonori di stato dello strumento.
2. **MANIPOLO MONOUSO** – Un manipolo usa e getta che si collega al controller tramite un cavo elettrico leggero e flessibile. Le lame del bisturi usa e getta sono inserite nel manipolo monouso. L'operatore è in grado di controllare la temperatura della lama, le modalità on/off e COAG direttamente dal manipolo.

3. **LAME MONOUSO** – Sono disponibili varie dimensioni e forme di lame per bisturi sterili monouso che sono simili per dimensioni e forma alle tradizionali lame per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono monouso e non devono mai essere riutilizzate. Le lame Hemostatix incorporano un microcircuito di riscaldamento e rilevamento della temperatura che fornisce calore per l'emostasi e feedback di rilevamento al controller. **NON** piegare la lama – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.
4. **PEDALIERA** – È disponibile una pedaliera opzionale (REF 7013-8410) che consente al chirurgo di impostare le temperature desiderate delle lame e di attivare le modalità di taglio (CUT) o coagulazione (COAG). La pedaliera ha due modalità: (1) CUT/COAG (Taglio/Coagulazione) e (2) TEMP UP/DOWN (Aumento/Diminuzione della temperatura). Il passaggio dalla modalità (1) alla modalità (2) e viceversa avviene premendo il pulsante MODE (Modalità) nero in alto sulla pedaliera. Quando si è in modalità TEMP UP/DOWN, premendo e rilasciando il pedale sinistro (giallo) si abbassa di 10 °C la temperatura impostata; per converso, premendo e rilasciando il pedale destro (azzurro) si alza di 10 °C la temperatura impostata. Quando il sistema è nella modalità CUT/COAG, tenendo premuto il pedale sinistro (giallo) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura selezionata. Analogamente, tenendo premuto il pedale destro (azzurro) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura di COAGULAZIONE di 300 °C.

## CARATTERISTICHE IMPORTANTI

### CARATTERISTICHE CHIRURGICHE

1. **Stessa precisione dell'acciaio chirurgico** - Le lame del bisturi termico sono simili per dimensioni e forma alle lame del bisturi convenzionali e hanno gli stessi bordi taglienti affilati in acciaio chirurgico per mantenere la precisione e la “sensazione” del bisturi convenzionale durante il taglio.
2. **Riduzione delle perdite ematiche** – Il bisturi termico conduce il calore dalla sua lama affilata e riscaldata a un sottile strato di

tessuto adiacente al bordo di taglio. Il calore produce l'emostasi della maggior parte dei vasi sanguigni (meno di 2 mm di diametro) durante il taglio, producendo incisioni quasi esenti da sanguinamento con la precisione dell'acciaio chirurgico affilato.

3. **Mantenimento di un campo chirurgico pulito e asciutto** – Il bisturi termico produce l'emostasi dei vasi man mano che vengono recisi, eliminando in gran parte il flusso di sangue nell'area sezionata. Questo campo operatorio pulito e chiaro contribuisce a migliorare la precisione e la visibilità nel sito di incisione.
4. **Danni tissutali ridotti al minimo** – Le incisioni emostatiche effettuate con il bisturi termico provocano un danno tissutale visibilmente inferiore rispetto all'utilizzo di unità elettrochirurgiche. Esperimenti indipendenti hanno dimostrato che la resistenza alla rottura e la resistenza alle infezioni delle ferite in via di guarigione trattate con il bisturi termico Hemostatix erano sostanzialmente equivalenti a quelle ottenute con i bisturi tradizionali in acciaio freddo e superiori a quelle ottenute con le unità elettrochirurgiche.
5. **Riduzione della durata dell'intervento** – L'esperienza indica che generalmente si ottiene una riduzione netta dei tempi operatori complessivi una volta acquisita una tecnica appropriata e una sufficiente familiarità con l'uso del bisturi termico.
6. **Elimina il passaggio della corrente sul paziente e la stimolazione muscolare** – Poiché nessuna corrente elettrica passa attraverso il paziente quando si utilizza il sistema di bisturi termico Hemostatix, non è necessario impiegare un cuscinetto di messa a terra e il rischio di ustioni accidentali da corrente elettrica nei siti di messa a terra viene eliminato. Viene eliminata anche la stimolazione muscolare associata al passaggio di correnti elettriche attraverso il corpo del paziente, migliorando al contempo la precisione chirurgica.

## CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1. **Lame per bisturi sterili e monouso** - Le lame del bisturi termico Hemostatix sono confezionate singolarmente, sterili e pronte per l'uso. Vanno gettate quando non sono più affilate, esattamente come le convenzionali lame per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono monouso e non devono mai essere riutilizzate.
2. **Calibrazione automatica** – Il sistema di bisturi termico Hemostatix calibra automaticamente ogni lama, in genere entro 6 secondi dal suo inserimento nel manipolo. La lama è pronta per essere alimentata non appena la calibrazione è completa.
3. **Temperatura di taglio selezionabile dall'operatore** – L'operatore è in grado di selezionare la temperatura di taglio desiderata in un intervallo compreso tra 70 °C e

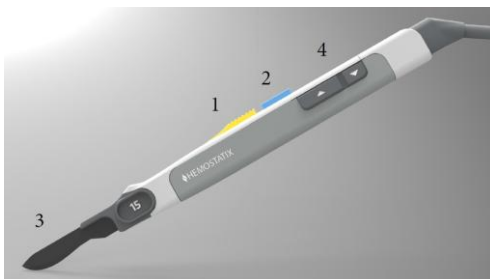
300 °C con incrementi di 10 °C utilizzando i pulsanti "Temperatura su" ▲ o "Temperatura giù" ▼ OPPURE utilizzando le frecce SU/GIU sul manipolo. Modalità di coagulazione termica COAG - Il sistema di bisturi termico Hemostatix fornisce una modalità di coagulazione termica COAG ad alta temperatura, adatta per sigillare vasi che non si chiudono durante il taglio. Il pulsante azzurro sul manipolo consente di passare comodamente tra la temperatura di taglio selezionata e quella di coagulazione termica COAG. La modalità COAG termica è preimpostata su 300 °C.

4. **Segnali acustici** – Il controller emette segnali acustici per indicare determinate funzioni e lo stato del sistema. Il volume del segnale può essere aumentato o diminuito tramite l'interruttore rotante sul retro dell'unità. Le funzioni acustiche includono: la pressione di un pulsante qualsiasi sulla console o sul manipolo, riscaldamento della lama, raffreddamento della lama, COAG termica e rimozione della lama. Inoltre, si udirà un segnale acustico quando ci sono determinati problemi con il sistema. Assicurarsi che il volume del suono sia regolato in modo adeguato in modo che gli allarmi siano chiaramente udibili.
5. **Display visivi** – Il controller modello P8400 ha un display sulla parte anteriore dell'unità.
6. **Collegamento equipotenziale** – Potenziale uniforme. Eliminazione di rumore o interferenze con apparecchiature sensibili mediante l'applicazione di un conduttore di equalizzazione potenziale. Se richiesto dalla normativa locale, collegare l'unità HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.

**C2Dx** HEMOSTATIX  
Thermal Scalpel



## COMANDI E INDICATORI DEL MANIPOLO



- 1. PULSANTE DI ATTIVAZIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF)** - Facendo scorrere il pulsante ON/OFF giallo all'indietro (verso il cavo) si blocca meccanicamente il pulsante e si attiva la lama. Il puntino arancione è visibile quando il pulsante è in posizione "ON". Facendo scorrere il pulsante in avanti (verso la lama) si disattiva la lama.
- 2. PULSANTE DI COAGULAZIONE TERMICA (COAG)** - Premendo il pulsante azzurro sul manipolo si attiva la modalità di coagulazione termica COAG fintanto che il pulsante è premuto. Rilasciando il pulsante si riporta la temperatura all'impostazione originale. NOTA: la modalità COAG può essere attivata solo se il pulsante di accensione/spegnimento è in posizione ON.
- 3. LAMA** - Il gruppo lama/mozzo include un'interfaccia magnetica. La lama/mozzo dovrebbe inserirsi automaticamente completamente nel manipolo monouso senza alcuna forza richiesta quando il gruppo lama/mozzo viene posizionato nella parte corrispondente del manipolo monouso. NOTA: il manipolo deve essere in posizione "OFF" prima di inserire la lama.
- 4. PULSANTI DI CONTROLLO DELLA TEMPERATURA** - Con il pulsante ON/OFF in posizione "OFF" (in avanti), premendo il pulsante di controllo della temperatura con la freccia SU '▲' si aumenta la temperatura. Premendo il pulsante di controllo della temperatura con la freccia GIÙ '▼' si diminuisce la temperatura. La temperatura cambia finché il pulsante è premuto. La temperatura rimane all'ultimo valore impostato quando si rilascia il pulsante.

## COMPATIBILITÀ DEL MANIPOLO, DELLA LAMA E DELLA PEDALIERA

- 1. Compatibilità del MANIPOLO** - Il controller del bisturi termico Hemostatix modello P8400 (REF 7013-8400) è compatibile con le seguenti configurazioni di manipolo/cavo per bisturi termico Hemostatix:
  - REF **7013-9050**—Manipolo modello P8400 con cavo integrato—Qtà 1.
  - REF **7023-9050**—Manipolo modello P8400 con cavo integrato—Qtà 6.

- 2. Compatibilità della LAMA** - Il controller per bisturi termico Hemostatix modello P8400 è compatibile con le seguenti lame termiche per bisturi:
  - REF **7013-5810** - Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità 24
  - REF **7023-5810** - Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità 10
  - REF **7023-5812** - Lama n. 12 - Sterile e monouso - Quantità 10
  - REF **7013-5815** - Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità 24
  - REF **7023-5815** - Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità 10
- 3. Compatibilità della PEDALIERA**
  - Il controller per bisturi termico Hemostatix modello P8400 è compatibile con la pedaliera opzionale (REF **7013-8410**).
- 4. NOTA SULLE VERIFICHE DEL SISTEMA:** il controller modello P8400 ha una potenza nominale di 100-240 V CA  $\pm 10\%$ , 50 - 60 Hz  $\pm 1$  Hz.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. ACCENSIONE**

Accendere il sistema posizionando il PULSANTE DI ALIMENTAZIONE situato nella parte anteriore in basso a sinistra del controller in posizione "I" (SU). L'unità eseguirà un breve autotest (meno di 10 secondi). Una volta completato l'autotest, il display si illuminerà con l'impostazione predefinita della temperatura di setpoint (70 °C) e richiederà all'operatore di collegare il manipolo.
- 2. SPEGNIMENTO**

Spegnere il sistema posizionando il PULSANTE DI ALIMENTAZIONE situato nella parte anteriore in basso a sinistra del controller in posizione "0" (GIÙ).
- 3. INSERIMENTO DEL MANIPOLO**

Con il controller acceso e il pulsante ON/OFF del manipolo in posizione OFF, collegare il cavo del manipolo al controller allineando la freccia sul connettore del cavo del manipolo con la freccia sul connettore del pannello frontale corrispondente e inserendolo nella presa del pannello frontale.

#### 4. INSERIMENTO E CALIBRAZIONE LAMA

Il gruppo lama/mozzo sterile e monouso include un'interfaccia magnetica. La lama/mozzo dovrebbe inserirsi automaticamente completamente nel manipolo monouso senza alcuna forza richiesta quando il gruppo lama/mozzo viene posizionato nella parte corrispondente del manipolo monouso. Nell'improbabile eventualità che il mozzo non sia completamente inserito, è sufficiente premere manualmente il mozzo nel manipolo fino a quando la lama non è saldamente in posizione come mostrato. NOTA: il manipolo deve essere in posizione "OFF" prima di inserire la lama.



Se si verifica una pausa durante l'inserimento della lama, potrebbe apparire un messaggio di errore. È sufficiente rimuovere il gruppo lama e reinserirlo. Una volta che la lama è stata inserita correttamente nel manipolo, il controller inizierà a calibrare la lama. La calibrazione deve essere completata entro 10 secondi. Se la calibrazione ha esito positivo, il controller visualizzerà un messaggio che indica che la lama è stata calibrata.

NOTA: NON utilizzare alcun tipo di strumento (ad es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo in quanto ciò danneggerebbe i circuiti stampati della lama e la renderebbe inutilizzabile.

NOTA: una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo. Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla.

Se la calibrazione non riesce, sul display del controller verrà visualizzato un messaggio di errore. In tal caso, rimuovere la lama e reinserirla nel manipolo con un movimento continuo. Se il controller continua a visualizzare un messaggio di errore che indica che la lama non è calibrata, inserire una nuova lama e ripetere i passaggi.

Se la calibrazione con una seconda lama non ha esito positivo, il controller non è in grado di leggere la lama tramite il manipolo. Riposizionare il manipolo e reinserire una lama.

#### 5. USO DEL BISTURI TERMICO HEMOSTATIX

Con il controller acceso, il manipolo collegato e una lama inserita nel manipolo, VERIFICARE che il display del controller indichi 70 °C.

Con il manipolo spento, la temperatura della lama può essere aumentata o abbassata con incrementi di 10 °C utilizzando le frecce SU '▲' o GIÙ '▼' sul lato del manipolo, sulla parte anteriore del controller, oppure utilizzando i pedali della pedaliera opzionale (vedere Comandi della pedaliera opzionale). I controlli della temperatura del manipolo funzionano solo quando il manipolo è spento.

Far scorrere il pulsante ON/OFF giallo del manipolo in posizione ON per esporre il puntino color arancione. Il manipolo è ora attivato e la lama verrà riscaldata all'impostazione della temperatura visualizzata.

Per attivare la modalità di coagulazione termica COAG, premere il pulsante azzurro COAG sulla parte superiore del manipolo. La temperatura della lama sarà di circa 300 °C in modalità COAG.

NOTA: il manipolo deve essere alimentato affinché il pulsante COAG funzioni.

## 6. USO DELLA PEDALIERA OPZIONALE

La pedaliera ha due modalità: (1) CUT/COAG (Taglio/Coagulazione) e (2) TEMP UP/DOWN (Aumento/Diminuzione della temperatura). Il passaggio dalla modalità (1) alla modalità (2) e viceversa avviene premendo il pulsante MODE (Modalità) nero in alto sulla pedaliera.

Quando si è in modalità TEMP UP/DOWN, premendo e rilasciando il pedale sinistro (giallo) si abbassa di 10 °C la temperatura impostata; per converso, premendo e rilasciando il pedale destro (azzurro) si alza di 10 °C la temperatura impostata.

Quando il sistema è nella modalità CUT/COAG, tenendo premuto il pedale sinistro (giallo) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura selezionata. Analogamente, tenendo premuto il pedale destro (azzurro) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura di COAGULAZIONE di 300 °C.

## FUNZIONI DI AGGIORNAMENTO

1. **PORTA DI MANUTENZIONE** – Situata sul retro dell'unità, questa porta consente un facile accesso diagnostico per il personale C2Dx, nonché un facile accesso agli aggiornamenti futuri del software tramite una porta RS232 per computer. La porta di manutenzione è coperta da un apposito coperchio.

**AVVERTENZA:** l'accesso alla porta di manutenzione deve essere effettuato solo dal personale C2Dx. La porta non deve essere accessibile, per nessun motivo, dal cliente. Qualsiasi tentativo di connessione tramite la porta di manutenzione comporterà la cessazione di



eventuali garanzie esistenti e potrebbe danneggiare l'unità.

2. **USCITA AUSILIARIA** – Situata anch'essa sul retro dell'unità, questa porta è progettata per alimentare i futuri moduli aggiuntivi Hemostatix. Lo scopo del connettore di uscita ausiliario è quello di offrire potenzialmente altri moduli (ad es. irrigazione, aspirazione, ecc.) che integrerebbero la tecnologia Hemostatix esistente.

**AVVERTENZA:** la porta ausiliaria non deve essere utilizzata per scopi diversi dall'alimentazione di apparecchiature specificamente progettate da C2Dx. Qualsiasi tentativo di collegare apparecchiature non Hemostatix al connettore di uscita può causare danni all'unità Hemostatix, invalidando così ogni garanzia e causando condizioni elettriche pericolose, un aumento delle emissioni elettriche o una riduzione dell'immunità del sistema Hemostatix. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive tramite il terminale di uscita ausiliaria è pertanto responsabile della configurazione di un sistema medico e della conformità del sistema appena configurato ai requisiti degli standard di sistema IEC 60601-1 e IEC 60601-1-3. In caso di domande relative ai collegamenti alla porta di uscita AUX, contattare C2Dx, Inc.

## USO E TECNICHE CHIRURGICHE

### 1. TEMPERATURE DI TAGLIO

- **CUTE** – L'impostazione della temperatura consigliata per le incisioni cutanee è di 70 °C. Per ridurre al minimo le cicatrici, praticare l'incisione iniziale della pelle con il manipolo del bisturi in posizione OFF. Il taglio con la lama non riscaldata eliminerà la possibilità di cicatrici cutanee superficiali dovute al contatto con una lama riscaldata (Vedi AVVERTENZE e PRECAUZIONI).
- **ALTRI TESSUTI** – Per altri tessuti, l'impostazione della temperatura appropriata è tipicamente compresa tra 180 °C e 300 °C.

### 2. INFLUENZA DELLA VELOCITÀ DI TAGLIO SULL'EMOSTASI

Nella pratica, il chirurgo generalmente seleziona l'impostazione di temperatura più bassa che garantirà un'emostasi adeguata per la massima velocità prevista di taglio dei tessuti, riducendo così al minimo la necrosi (termica) non necessaria dei tessuti stessi.

Il chirurgo determina l'impostazione di temperatura appropriata aumentandola fino a raggiungere l'emostasi desiderata. In alternativa, il chirurgo può modulare la velocità di taglio a una data temperatura in base alla vascolarizzazione del tessuto sezionato.

### 3. CHIUSURA DEI VASI

- Il calore emesso dalla lama del bisturi termico Hemostatix consente di produrre l'emostasi sulla maggioranza dei vasi sanguigni (con diametro inferiore a 2 mm) man mano che vengono recisi.
- Se un vaso non si chiude al momento del taglio, con la parte piatta della lama esercitare immediatamente una leggera pressione sul vaso stesso; il calore della lama ne provocherà la chiusura.
- Per i vasi più grandi, attivare la modalità di coagulazione termica tenendo premuto il pulsante COAG azzurro (o il corrispondente pedale della pedaliera opzionale) mantenendo nel contempo il lato piatto della lama contro il vaso fino a realizzare l'emostasi.

### 4. MANTENIMENTO DI UN CAMPO OPERATORIO ASCIUTTO

- L'uso più efficace del bisturi termico Hemostatix è quello di servirsi dell'energia termica per fare in modo che non ci sia sanguinamento. Questo si ottiene praticando le incisioni con tratti decisi, lunghi e relativamente lenti, invece che con tratti corti e disuguali, per mantenere una costante e meticolosa emostasi ad ogni fase, evitando così la comparsa di sanguinamento.
- I vasi sanguinanti si chiudono grazie al contatto diretto del tessuto con la lama calda, trasferendo così il calore al tessuto nel sito dell'emorragia. Di conseguenza, se dai vasi non chiusi al momento del taglio sgorga sangue, aspirarlo o asciugarlo con spugne chirurgiche prima di appoggiare la lama del bisturi termico Hemostatix per produrre l'emostasi. Il calore della lama si dissipa nei ristagni di sangue e non riesce a raggiungere il tessuto per chiudere il vaso sanguinante. Il sangue si coagula sulla lama, isolandola termicamente.

### 5. SOSTITUZIONE DELLA LAMA

Se la lama si smussa o sul display del controller compare il messaggio di sostituzione della lama, portare il pulsante ON/OFF del manipolo su off e attendere che l'indicatore della temperatura diventi verde, indicando che la lama è sicura da maneggiare.

Sostituire la lama smussata o danneggiata con una nuova lama.

**ATTENZIONE:** per rimuovere una lama dal manipolo, afferrare il mozzo di plastica e estrarre la lama direttamente dal manipolo. Piegare, torcere o flettere la lama potrebbe danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, compromettendone il funzionamento.

**ATTENZIONE:** le lame usate sono affilate chirurgicamente e possono essere estremamente calde al tatto. Utilizzare sempre una spugna, un clamp o una pinza emostatica per afferrare la lama usata. Seguire sempre le precauzioni adeguate per gli oggetti taglienti quando si maneggia una lama e le tecniche di smaltimento a rischio biologico quando si smaltisce una lama usata.

### 6. PULIZIA DELLA LAMA DURANTE L'USO

Per asportare eventuali coaguli di sangue o residui di tessuto da una lama CALDA, pulirla DELICATAMENTE con una garza da 10 cm x 10 cm ASCIUTTA. L'uso di una garza BAGNATA raffredderà la lama facendo aderire il sangue e il coagulo alla superficie della lama. È sufficiente applicare una leggera pressione. Una pressione eccessiva provocherà la flessione della lama e il conseguente danneggiamento del circuito elettrico della lama.

**NOTA:** il rivestimento antiaderente in Teflon si pulisce in modo più efficace quando è caldo. I migliori risultati si ottengono utilizzando una garza 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.

**NOTA:** se la lama dovesse accidentalmente staccarsi dal manipolo, spegnere il manipolo e immergere la lama in acqua sterile o soluzione salina per raffreddarla a temperatura ambiente, quindi reinserirla. Una calibrazione accurata può essere ottenuta solo se la lama è a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo.

**ATTENZIONE:** prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.

**ATTENZIONE:** non utilizzare mai alcun tipo di spugna abrasiva per pulire le lame. Gli abrasivi danneggeranno il circuito e renderanno la lama inutilizzabile.

## MANUTENZIONE

La pulizia esterna è l'unica manutenzione del controller che può essere eseguita dall'operatore.

- La consolle può essere pulita con un panno inumidito con alcool, sapone neutro o detersivo. Fare attenzione a non far entrare liquidi all'interno del controller.
- **NON** immergere la console.
- **NON** utilizzare un panno abrasivo o detersivi, specialmente sullo schermo del display.

**NOTA:** la manutenzione del controller da parte di personale diverso da quello qualificato e approvato da **C2Dx, Inc.** invalida la garanzia. Per qualsiasi domanda sull'assistenza o sulla garanzia, contattare **C2Dx, Inc.**

**NOTA:** prima di pulire il controller, scollegarlo dalla fonte di alimentazione CA.

## MANUTENZIONE

Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 è costituito dal controller, da un manipolo e da una lama. In caso di problemi, uno qualsiasi di questi tre elementi potrebbe esserne la causa; pertanto, quando si restituisce un controller per la manutenzione, è importante restituire anche il/i manipolo/i e la/le lama/e che erano in uso al momento del problema.

**NOTA:** la manutenzione del controller da parte di personale diverso da quello qualificato e approvato da **C2Dx, Inc.** invalida la garanzia. Prima di restituire un controller per l'assistenza, chiamare **C2Dx, Inc.** per ottenere un'autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e istruzioni su come e dove inviare il controller e gli accessori.



## GARANZIA

C2Dx, Inc. garantisce all'acquirente originale di avere usato cura ragionevole nella fabbricazione del CONTROLLER DEL SISTEMA DEL BISTURI TERMICO MODELLO P8400 HEMOSTATIX (HTSS) e che, quando utilizzato correttamente, tale sistema sarà privo di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione dalla sede di C2Dx o di uno dei suoi distributori autorizzati.

**NOTA:** i manipoli e le lame dei bisturi Hemostatix sono garantiti esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di SESSANTA (60) giorni dalla data di spedizione.

L'unico ed esclusivo provvedimento in relazione a qualsiasi sistema HTSS MODELLO P8400 o parte di esso che, durante il periodo di garanzia, non soddisfi tali standard è che, dopo la restituzione e l'esame da parte di C2Dx, C2Dx provvederà, a propria discrezione, a riparare o sostituire gratuitamente quella parte del sistema HTSS MODELLO P8400 risultata difettosa. La presente garanzia non è valida (a) se quel componente del sistema HTSS MODELLO P8400 è stato riparato o modificato da persone che non siano personale di assistenza qualificato approvato da C2Dx o modificato in modi che secondo il giudizio di C2Dx ne compromettono l'utilizzabilità o l'affidabilità; oppure (b) se il numero di lotto sterile o il numero di serie sono stati modificati, cancellati o rimossi; (c) se il difetto è stato causato da condizioni anomale di utilizzo o da uso improprio, che comprendono, senza limitazione, l'aver lasciato cadere o aver aperto il controller, averlo fatto funzionare entro 1 m da un altro controller elettrochirurgico e/o aver consentito il contatto elettrico con un elettrodo elettrochirurgico attivo (es. Bovie); oppure (d) nel caso in cui lame o manipoli del bisturi siano stati ricondizionati e riutilizzati.

Fatta eccezione per la sostituzione dei fusibili, che può essere eseguita senza aprire l'involucro del controller, qualsiasi garanzia, implicita o esplicita, viene considerata nulla se si rileva che il sigillo antimanomissione posto sull'involucro del controller è stato spezzato. In tutti questi casi, l'opinione di C2Dx prevarrà e ad eventuali riparazioni o sostituzioni, se richieste, verranno applicate le normali tariffe di C2Dx. Se richieste, le stime di costo saranno presentate prima di iniziare il lavoro.

**NOTA:** prima di restituire qualsiasi componente del sistema HTSS MODELLO P8400, è necessario richiedere a C2Dx un numero di autorizzazione al reso (RMA).

**NOTA:** i manipoli e le lame devono essere puliti, sterilizzati e confezionati in imballaggi sterili con un'etichettatura che verifichi la sterilità del manipolo e/o della lama prima della restituzione a C2Dx. Qualsiasi manipolo e/o lama non adeguatamente puliti, sterilizzati e imballati come descritto nella presente garanzia verranno smaltiti e la garanzia non sarà più valida.

La presente garanzia espressa, con le condizioni e i limiti previsti, sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate, espresse o tacite, ai sensi della legge o di altre normative, comprese senza limitazione eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. C2Dx non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite, danni, spese o responsabilità consequenziali dirette o indirette in relazione a questo prodotto. C2Dx non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi alcun obbligo o responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

## SPECIFICHE

Controller del bisturi termico Hemostatix modello P8400

**NOTA:** il SISTEMA DI BISTURI TERMICO HEMOSTATIX MODELLO P8400 è adatto per il funzionamento continuo.

Corrente di dispersione del paziente (dal collegamento del paziente a terra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 100 microampere CA – Condizione normale</li> <li>≤ 500 microampere CA – Condizione di guasto singolo</li> <li>≤ 10 microampere CC – Condizione normale</li> <li>≤ 50 microampere CC – Condizione di guasto singolo</li> </ul>
Impostazioni della temperatura della lama	<ul style="list-style-type: none"> <li>VARIABLE, impostata dall'OPERATORE e visualizzata sul display del pannello frontale come IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA con un intervallo compreso tra 70 °C e 300 °C con incrementi di 10 °C.</li> </ul>
Ambiente operativo della sala	<ul style="list-style-type: none"> <li>Da 15 °C a 30 °C (Nota: la temperatura della lama è indicizzata dalla temperatura ambiente)</li> <li>30% - 75% Umidità relativa – Senza condensa</li> <li>Da 700 a 1060 hPa</li> </ul>
Trasporto e ambiente di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Da -29 °C a +50 °C</li> <li>10% - 85% di umidità relativa</li> <li>Da 570 a 1060 hPa</li> </ul>
Protezione dall'umidità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controller 7013-8400 - Classificazione IPX0</li> <li>Pedaliera 7013-8410 - IPX8</li> </ul>
Dimensioni console	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circa 17,8 cm x 27,7 cm (7,0 pollici x 10,9 pollici)</li> </ul>
Peso della console	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circa 3,3 kg (7,25 libbre) senza cavo di alimentazione</li> </ul>
Requisiti di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>100-240 V CA ± 10%</li> <li>50 - 60 Hz ± 1 Hz</li> </ul>
Ingresso alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 A</li> </ul>
Potenza in uscita	<ul style="list-style-type: none"> <li>60 W CC</li> </ul>
Fusibili	<ul style="list-style-type: none"> <li>T 2A, H 250V (3AB Slo Blo, 2 Amp, corpo in vetro, 6,35 x 31,75 mm) (Quantità 2)</li> </ul>
Cavo di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circa 3 metri (10 piedi) di tipo ospedaliero</li> </ul>
Il SISTEMA DI BISTURI TERMICO HEMOSTATIX è classificato come dispositivo elettrico di Classe I, Tipo BF, e possiede le seguenti certificazioni:	<ul style="list-style-type: none"> <li>IEC 60601-1 Ed. 3.1 (2012)</li> <li>IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)</li> </ul>



SPECIFICHE

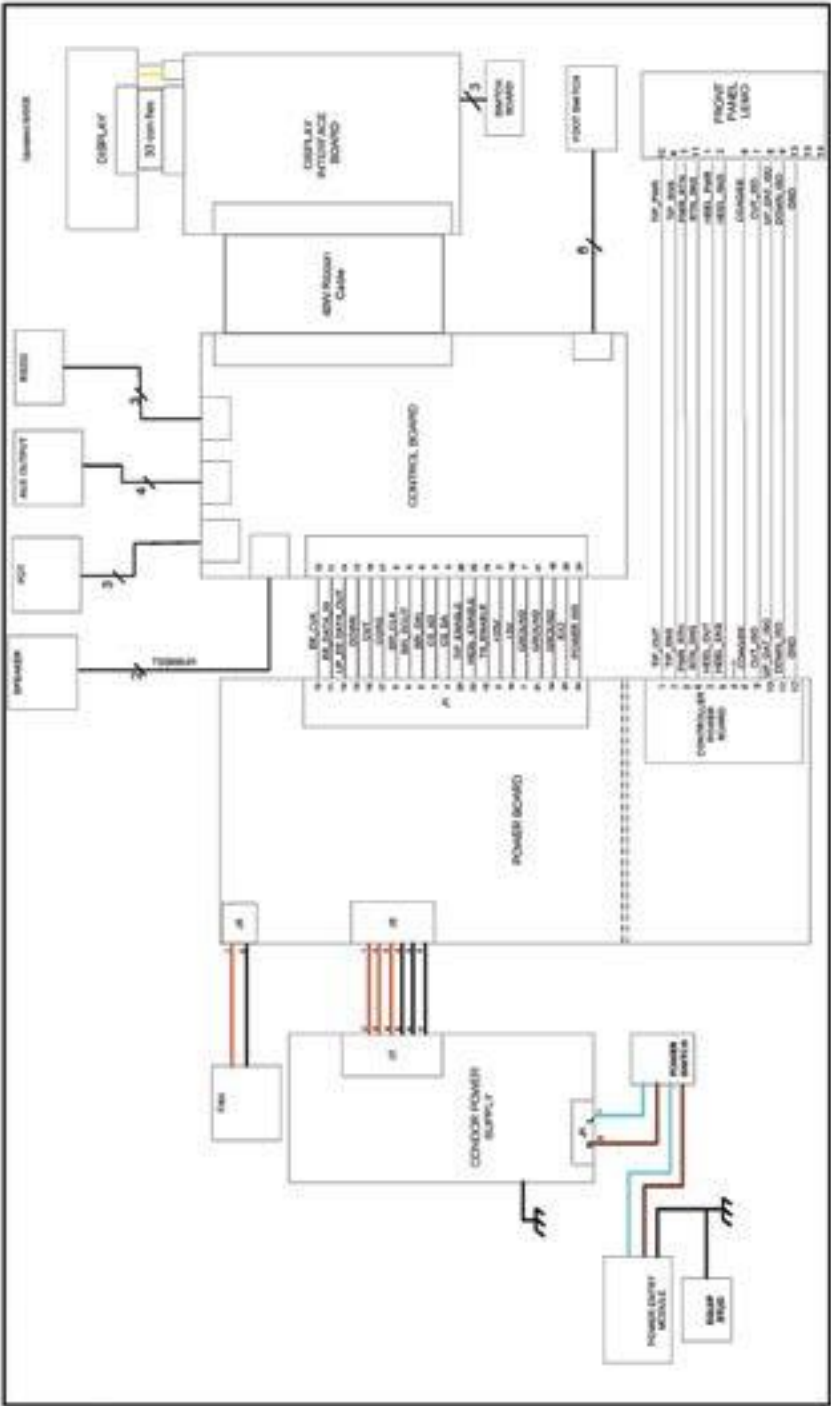
Manipolo del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 - Modello 9050












LAME DEL SISTEMA DI BISTURI TERMICO HEMOSTATIX  
MODELLO P8400 - SERIE 5810, 5812 e 5815.

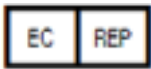



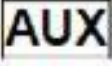





Le lame del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 sono disponibili nelle seguenti configurazioni (simili alle lame per bisturi fredde in acciaio inossidabile): lame n. 10, n. 12 e n. 15.





Le lame del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 sono fornite sterili e NON devono essere riutilizzate.

Pulsanti del manipolo:	Pulsanti di accensione/spegnimento, coagulazione termica e regolazione temperatura
Sterilizzazione iniziale	Gas ossido di etilene



	Parte applicata di tipo BF
	Equipotenzialità
	Acceso (collegamento alla rete elettrica)
	Spento (disconnessione dalla rete elettrica)
	Corrente alternata
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Produttore
	Data di produzione
	Uscita CC massima
	Attenzione

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Diminuzione della temperatura
	Aumento della temperatura
	Aumento/diminuzione del volume
	Porta di uscita ausiliaria
	Porta seriale ausiliaria
	Connettore manipolo di uscita
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Fusibile
	Pedaliere

	Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire questo prodotto secondo le normative locali.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Medico - Apparecchiature mediche generali per quanto riguarda scosse elettriche, incendi e danni meccanici solo in conformità con: ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE

Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni riportate nelle tabelle sottostanti. Le apparecchiature di comunicazione portatili e RF possono influire sul funzionamento del prodotto.

### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia a RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature vicine.
Emissioni RF	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.


## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per la rete ± 1 kV per i cavi di segnale	± 2 kV per la rete ± 1 kV per i cavi di segnale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità comune, rete CA ± 2 kV modalità differenziale, rete CA	± 1 kV modalità comune, rete CA ± 2 kV modalità differenziale, rete CA	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sono accettabili campi magnetici a frequenza di rete superiori a quelli che si trovano tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla rete elettrica CA IEC 61000-4-11	> 5% della tensione nominale per 1/2 ciclo 40% della tensione nominale per 5 cicli 70% della tensione	> 5% della tensione nominale per 1/2 ciclo 40% della tensione nominale per 5 cicli 70% della tensione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Per interruzioni di durata

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>DISTANZA DI SEPARAZIONE CONSIGLIATA:</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,4\sqrt{P}</math>  Da 800 MHz a 2,5 GHz, dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito,<sup>a</sup> dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> L'intensità dei campi emessi dai trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefoni cellulari (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema di bisturi termico emostatico modello P8400 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è opportuno osservare il sistema di bisturi termico emostatico modello P8400 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema di bisturi termico emostatico modello P8400.

<sup>b</sup> Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLA LAMA / MANIPOLO - MESSAGGI DI ERRORE



### DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E IL SISTEMA DI BISTURI TERMICO HEMOSTATIX MODELLO P8400

Il sistema di bisturi termico emostatico modello P8400 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore del sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di bisturi termico Hemostatix modello P8400, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore  W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d=[3,5/\sqrt{P}]$	Da 80 kHz a 800 MHz nelle bande ISM $d=[3,5/\sqrt{P}]$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=[7/\sqrt{P}]$
0,01	$d=[3,5/3]\sqrt{0,01}$	$d=[3,5/3]\sqrt{0,01}$	$d=[7/3]\sqrt{0,01}$
0,1	$d=[3,5/3]\sqrt{0,1}$	$d=[3,5/3]\sqrt{0,1}$	$d=[7/3]\sqrt{0,1}$
1	$d=[3,5/3]\sqrt{1}$	$d=[3,5/3]\sqrt{1}$	$d=[7/3]\sqrt{1}$
10	$d=[3,5/3]\sqrt{10}$	$d=[3,5/3]\sqrt{10}$	$d=[7/3]\sqrt{10}$
100	$d=[3,5/3]\sqrt{100}$	$d=[3,5/3]\sqrt{100}$	$d=[7/3]\sqrt{100}$

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.







**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Alarma	Prioridad	Descripción	Indicación visual	Instrucciones de uso
Reemplazar la cuchilla	Baja	La consola ya no puede leer uno de los dos circuitos de la cuchilla o la resistencia de la cuchilla está fuera de especificación	<b>Reemplazar la cuchilla</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quitar la cuchilla. Enfriar a temperatura ambiente y volver a insertar en el mango. Si el problema persiste, reemplazar la cuchilla.</li> <li>Si el problema persiste con la cuchilla nueva, entonces los contactos del mango podrían estar dañados. Reemplazar el mango.</li> </ul>
Insertar la cuchilla	Baja	La consola no puede detectar los circuitos de la cuchilla	<b>Insertar la cuchilla</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reemplazar la cuchilla.</li> <li>Si el problema persiste con la cuchilla nueva, entonces los contactos del mango podrían estar dañados. Reemplazar el mango.</li> </ul>
Advertencia de uso del mango		La advertencia de uso del mango es una alarma de baja prioridad que notifica que, en el momento de la conexión del mango a la consola al inicio de un procedimiento, el mango utilizado ha superado su vida útil (10 usos). Esto incluye tanto las indicaciones sonoras como las visuales.	<b>¡Advertencia!</b> Los contactos eléctricos del mango se degradan con el tiempo. El mango ha excedido su número máximo de usos permitidos. El mango debe ser reemplazado.	La consola ha detectado que el mango ha excedido su número máximo de usos recomendados (10) y debe reemplazarse inmediatamente.
Precaución de uso del mango	Baja	La precaución de uso del mango es una alarma de baja prioridad que alerta al usuario de que, en el momento de conectar el mango a la consola al inicio de un procedimiento, el mango que se está utilizando se está acercando o ha superado su vida útil (5 a 10 usos). Esto incluye tanto las indicaciones sonoras como las visuales.	<b>¡Precaución!</b> Los contactos eléctricos del mango se degradan con el tiempo. El mango ha alcanzado su número máximo de usos permitidos. Deseche el mango después de su uso.	La consola ha detectado que el mango se acerca o ha excedido su número máximo de usos recomendados (10) y debe reemplazarse inmediatamente.
Reemplazar el mango	Baja	Al realizar una comprobación de diagnóstico del mango, la consola identificó un problema con el mango.	<b>Reemplazar el mango</b>	Asegúrese de que el mango esté completamente conectado. Si el problema persiste, reemplace el mango.

# RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL CONTROLLER - MESSAGGI DI ERRORE



Alarma	Prioridad	Descripción	Indicación visual	Instrucciones de uso
Fallo de POST o fallo de hardware	Baja	La señal FAULT es una indicación de que se ha detectado una falla de hardware. El sistema no funcionará hasta que se corrija la falla. El tono de falla se puede silenciar presionando cualquier botón. Esto incluye tanto las indicaciones sonoras como las visuales.	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD</li> <li>• VUELVA A INSERTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>
Fallo de la fuente de alimentación	Baja	El software detectó que la fuente de alimentación interna está fuera de tolerancia	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD</li> <li>• VUELVA A INSERTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>
Fallo de temperatura ambiental	Baja	La temperatura interna del controlador está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NORMALMENTE, NO ES UN PROBLEMA DE LA UNIDAD</li> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y ESPERE HASTA QUE LA CONSOLA ALCANCE LA TEMPERATURA AMBIENTAL</li> <li>• ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>
Fallo de alimentación incorrecta	Baja	La consola no ha logrado alcanzar la temperatura establecida en un plazo de 20 segundos.	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NORMALMENTE, NO ES UN PROBLEMA DE LA UNIDAD</li> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD</li> <li>• VUELVA A INSERTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>
Fallo de temperatura del talón o de la punta	Baja	El software detectó que la parte del talón o la punta del circuito de la consola está fuera de tolerancia	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD</li> <li>• VUELVA A INSERTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>
Falla de ADC en cero	Baja	La consola ha registrado una señal a través del convertidor analógico a digital que está fuera de tolerancia	 Además del símbolo de falla, el sistema muestra un código numérico que ayudará al técnico a solucionar el problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APAGUE LA ALIMENTACIÓN Y DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD</li> <li>• VUELVA A INSERTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA LA CONSOLA</li> <li>• SI EL MENSAJE NO SE BORRA, ENTONCES, DEBE RETORNAR LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN</li> </ul>

C2Dx, Inc. Tutti i diritti riservati  
HEMOSTATIX® è un marchio registrato negli Stati Uniti (n. 2128414) di C2Dx, Inc.  
LBL-03-48 rev 0 2025-12-15



C2Dx, Inc.  
8400 Wolf Lake Drive, STE 109  
Bartlett, TN 38133 USA  
Telefono: +1 888-902-2239



Quality First International OU  
Laki 30  
12915 Tallinn  
Estonia

