



S-1500  
Generatore a radiofrequenza

Guida utente



**Attenzione:** questo dispositivo deve essere venduto a un medico oppure dietro sua prescrizione.

# Indice

Introduzione.....	3
Controindicazioni .....	3
Avvertenze.....	4
Complicazioni.....	5
Precauzioni & Protezione Ambientale .....	5
Precauzioni .....	5
Protezione Ambientale.....	6
Simboli e Icone .....	6
Glossario .....	6
<b>Capitolo 1 – Introduzione.....</b>	<b>7</b>
Premessa.....	7
Descrizione del prodotto .....	7
Componenti del sistema .....	7
Accessori monouso.....	8
Protezione ambientale .....	8
Pannello di controllo anteriore .....	8
Display del pannello anteriore .....	9
Connessioni .....	10
Connettori del pannello anteriore .....	10
Pannello posteriore .....	10
<b>Capitolo 2 – Impostazioni e funzionamento .....</b>	<b>11</b>
Impostazioni e funzionamento del generatore.....	11
Modalità Power Control .....	11
Modalità Temperature Control .....	12
Preparazione del paziente .....	12
<b>Capitolo 3 - Pulizia .....</b>	<b>13</b>
Pulizia e sterilizzazione.....	13
<b>Capitolo 4 – Ispezioni tecniche e di sicurezza .....</b>	<b>14</b>
Ispezioni periodiche .....	14
Ispezioni visive.....	14
Controllo del funzionamento .....	14
<b>Capitolo 5 – Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>15</b>
E-mail: <a href="mailto:meditalia@meditalia.net">meditalia@meditalia.net</a> .....	15
Risoluzione dei problemi.....	15
<b>Capitolo 6 – Specifiche di Prodotto .....</b>	<b>17</b>
Specifiche di Prodotto .....	17
Condizioni Ambientali .....	158
<b>Capitolo 7 – Guida e dichiarazione del Fabbricante.....</b>	<b>19</b>
<b>Capitolo 8 – Simbologia Adottata.....</b>	<b>21</b>
<b>Capitolo 9 – Informazioni sullo smaltimento del Generatore.....</b>	<b>23</b>
Informazioni indirizzate agli utenti di apparecchiature professionali .....	23

## Introduzione

Il Generatore a radiofrequenza (RF) Medsphere International S-1500 viene utilizzato per somministrare con precisione energia a radiofrequenza controllata volta a riscaldare determinati punti di tessuti epatici e portare quindi alla loro ablazione e ritiro.

L'apparecchio è destinato ad una popolazione adulta.

L'apparecchio funziona in modalità Power Control o Temperature Control ed è stato specificamente progettato per essere utilizzato con elettrodi conformi alle norme EN60601-2-2 (edizioni correnti).

Ampia bibliografia medico scientifica, evidenza come l'efficacia clinica della procedura di termoablazione **prescinda** dalle dimensioni della massa tumorale da trattare, e renda al meglio nel trattamento di lesioni epatiche  $\leq$  a 3 cm di diametro.

Tali aspetti sono parte integrante della formazione medico-specialistica necessaria alla conduzione di procedure di termoablazione mediante l'utilizzo del Generatore a radiofrequenza S-1500 RF di Medsphere International.

<b>MedSphere International (Shanghai) Co. Ltd.</b>	<b>Authorized European Representative</b>
<b>590 Ruiqing Rd, Building 4, Suite 301,</b>	<b>Shanghai International Holding Corp.</b>
<b>East Zhangjiang Hi-Tech Park</b>	<b>GmbH (Europe).</b>
<b>201201 Shanghai - China</b>	<b>Eifestrasse 80, 20537 Hamburg Germany</b>
▶ Telephone : (+86) 21 51096953	▶ Telephone : (+49) 40 2513175
▶ Fax: (+86) 21 68471391	▶ Fax: (+49) 40 255726
	shholding@hotmail.com

DISTRIBUITO DA:

**Med-italia Biomedica**

Via Piero Gobetti 56R – 16145 Genova (Italy)

E-mail: [meditalia@meditalia.net](mailto:meditalia@meditalia.net)

Tel: +39 010 3080310 Fax: +39 010 3080311

## Controindicazioni

Non sono note controindicazioni assolute all'uso della chirurgia a radiofrequenza. Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo in presenza di pacemaker interni o esterni o di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD = Implantable Cardioverter Defibrillator) e di apparecchi di monitoraggio.

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato nel caso in cui, secondo il parere del medico, le procedure di chirurgia a radiofrequenza lederebbero gli interessi del paziente.

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato in arterie renali.

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato nel trattamento di tumori situati ad 1 cm dal dotto biliare principale (a causa del rischio di stenosi ritardata del tratto biliare principale);

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato in presenza di dilatazione del dotto biliare intraepatico;

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato nel caso in cui il tumore si presenti in posizione esofitica anteriore ore (a causa del rischio di semina tumorale)

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato in caso di anastomosi bilio-enterica e coagulopatia intrattabile / ingestibile.

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, è controindicato in presenza di pazienti ipertesi.

In presenza di pacemaker o ICD, è possibile che si verifichi il rischio di interferenza con il loro funzionamento o che gli stessi vengano danneggiati.

Eventuali domande dovranno essere rivolte al cardiologo che segue il paziente oppure al fabbricante del pacemaker/ICD.

Le interferenze con i dispositivi di monitoraggio del paziente vengono di solito risolte o minimizzate sistemando in maniera diversa i cavi per far sì che i cavi dell'apparecchio S-1500 non si sovrappongano a quelli del dispositivo di monitoraggio.

## Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di chirurgia a radiofrequenza su pazienti con pacemaker interni o esterni o ICD e dispositivi di monitoraggio. Prima di procedere all'operazione chirurgica consultare il cardiologo che segue il paziente e/o il fabbricante del pacemaker/ICD.
- Il dispositivo opera in modalità di attivazione non continua, pertanto l'operatore deve prestare attenzione all'operatività dello stesso.
- Emissione elettrica pericolosa. Questo apparecchio deve essere utilizzato solamente da personale medico addestrato all'uso dell'elettrochirurgia.
- Il dispositivo deve completare la fase di autodiagnosi prima di poter essere utilizzato all'interno del tessuto epatico.
- È possibile che i medici si scottino le mani nel caso in cui gli aghi attivi entrino a contatto con uno strumento o una superficie metallica.
- Il collegamento dell'elettrodo neutro deve garantire un'area dove, attaccato in modo sicuro al paziente (consigliati i fianchi), il più lontano possibile dalla posizione operativa.
- Il monitoraggio degli elettrodi di qualsiasi altra apparecchiatura utilizzata sul paziente in contemporanea con il generatore, deve essere posizionato il più lontano possibile.
- Gli elettrodi di monitoraggio degli aghi non sono raccomandati come accessori di monitoraggio fisiologico; incorporando i limiti correnti di alta frequenza, i dispositivi sono raccomandati.
- Non aumentare mai la potenza oltre lo stretto necessario senza aver prima controllato l'integrità e il contatto degli elettrodi di trattamento.
- Un'apparente bassa tensione o guasto del generatore, che non consente di funzionare alle normali condizioni, potrebbe indicare un difetto relativo all'elettrodo neutro o una connessione non propriamente efficace.
- Rischio di shock elettrico. Non rimuovere il coperchio del Generatore a radiofrequenza S-1500. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato. All'interno del generatore non vi sono parti utilizzabili dall'utente.
- Non smontare il generatore. Questo annulla la garanzia e potrebbe causare gravi lesioni sia al paziente che all'operatore, o danni al generatore. Se eventuali anomalie non risolvibili con il la consultazione del manuale d'uso, rivolgersi al fabbricante.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente. Senza il consenso del fabbricante, non si deve rimuovere, modificare o tentare di riparare il generatore. Questo può causare danni al paziente e all'operatore, o difettosità al dispositivo stesso.
- Le interferenze prodotte dal generatore, possono influenzare altri equipaggiamenti elettrici.
- Questo apparecchio è stato collaudato e ne è stata verificata la conformità ai limiti imposti ai dispositivi medici dalla norma EN 60601-1-2 (edizioni correnti). Questi limiti sono stati definiti allo scopo di fornire un ragionevole livello di protezione contro potenziali interferenze dannose che normalmente si trovano in ambiente medico. Questo apparecchio genera energia a radiofrequenza, la utilizza e la può irradiare. Se non viene installato e utilizzato seguendo le istruzioni, può causare interferenze pericolose con altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non ci sono comunque garanzie dell'impossibilità del verificarsi di interferenze durante una determinata installazione. Se l'apparecchio causa interferenze dannose con altri dispositivi, il che può essere dovuto dall'accensione e spegnimento dell'apparecchio stesso, l'utente deve cercare di arginare l'interferenza seguendo una o più di queste indicazioni:
  - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
  - Aumentare la distanza che separa gli apparecchi.
  - Collegare il RFG a una presa di un circuito diverso da quello dell'apparecchio interessato dall'interferenza.
  - Consultare il fabbricante oppure rivolgersi al centro assistenza tecnica.
- Un guasto dell'apparecchio chirurgico a radiofrequenza può causare un aumento imprevisto dell'emissione elettrica in uscita.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli raccomandati può causare maggiori emissioni o una minore protezione del sistema.
- Prima di eseguire un intervento chirurgico ad alta frequenza, detersivi e solventi infiammabili devono essere evaporati.
- Prima di utilizzare il dispositivo, qualsiasi versamento di liquido infiammabile da porzioni concave del corpo (ad esempio ombelico) e cavità (come vagina) devono essere accuratamente eliminate.
- Fare attenzione ai gas infiammabili in ambiente chiuso.
- Si raccomanda di utilizzare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione, ove possibile.
- Alcuni materiali, come il cotone assorbente (contenente ossigeno) e le garze possono prendere fuoco dalle scintille generate dal normale utilizzo delle apparecchiature.

## Complicazioni

L'utilizzo del Generatore a radiofrequenza Medsphere International S-1500 RF e dei relativi accessori, può essere associato alle seguenti complicazioni:

- Complicazioni cardiovascolari durante la procedura come attacco vasovagale, ipotensione o complicanze da arresto cardiaco grazie al posizionamento degli elettrodi guidati da immagini,

Tra i possibili pericoli si rilevano: danni a strutture adiacenti come il parenchima polmonare con conseguente pneumotorace, danno diaframmatico o lesione del dotto toracico durante l'ablazione del tumore polmonare, o lesione dell'intestino e del dotto biliare durante l'ablazione di tumori epatici.

- Complicazioni dovute al riscaldamento deleterio, ustioni da elettrodo.
- Complicazioni da sindrome post-RFA definita come la presenza di febbre o sintomi simil-influenzali o entrambi in qualsiasi momento dopo la procedura e dal dolore associato.
- Complicazioni da necrosi tumorale di post-ablazione.

La stima immediata dell'imaging post-procedura della dimensione della necrosi non garantisce l'efficacia del trattamento, l'imaging di follow-up è permette di escludere qualsiasi comparsa di recidive.

## Precauzioni & Protezione Ambientale

### Precauzioni

Assicurarsi che i fogli illustrativi, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso siano lette e comprese prima di utilizzare il dispositivo.

Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato ad una rete di alimentazione con messa a terra.

Per evitare il contatto pelle-pelle, utilizzare una garza asciutta.

Conservare gli elettrodi in un luogo lontano dal paziente, quando non utilizzati.

Un guasto del generatore può comportare un aumento involontario dell'energia in uscita.

Per raggiungere l'effetto chirurgico desiderato mantenere la potenza più bassa possibile.

Un'apparente bassa emissione o guasto del generatore, può indicare un errore dell'applicazione dell'elettrodo dispersivo (elettrodo di ritorno) o una connessione di contatto inefficace. Le connessioni degli elettrodi devono essere controllate prima di selezionare una potenza in uscita maggiore.

Se il dispositivo è collegato come un MSO (Multiple Socket Outlet), occorre che il collegamento sia conforme alla IEC 60601-1-1.

Durante l'utilizzo, il dispositivo deve trovarsi ed essere collegato in un ambiente idoneo per garantire il corretto funzionamento. Per essere spenta, si può procedere:

- Spegnendo tramite l'interruttore;
- Staccando il cavo di alimentazione dall'apparecchio;
- Staccando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Mantenere la potenza il più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato.

Non alimentare in maniera continuata per più di 30 minuti. Seguire un ciclo a intermittenza che preveda 30 minuti di macchina accesa e 10 minuti di macchina spenta.

La chirurgia a radiofrequenza utilizza emissioni di alimentazione ad alta frequenza. Non eseguire le relative procedure in presenza di mezzi infiammabili o esplosivi quali anestetici infiammabili, agenti di preparazione della cute o gas bio-intestinali.

Per utilizzare in modo sicuro la chirurgia a radiofrequenza monopolare il paziente deve essere posizionato in maniera corretta. Seguire tutte le istruzioni del fabbricante per poter posizionare l'elettrodo dispersivo (di ritorno) e per poter garantire un adeguato isolamento tra paziente e superfici metalliche.

Maneggiare gli elettrodi in maniera sicura, al riparo da campi elettrici e metallo rovente.

Non toccare contemporaneamente l'elettrodo di coagulazione e quello dispersivo, in particolare durante l'utilizzo di un Generatore S-1500 RF. C'è la possibilità di scottature superficiali.

L'attivazione di un dispositivo a radiofrequenza, quando non è a contatto con il tessuto interessato o in posizione per fornire energia al tessuto, può portare a un accoppiamento capacitivo.




L'uso in contemporanea della radiofrequenza con sistemi di irrigazione può deviare il percorso dell'energia elettrica dal tessuto di riferimento.

Un'interferenza causata dal funzionamento di apparecchi di chirurgia ad alta frequenza può avere effetti avversi sul funzionamento di altri dispositivi medici elettronici quali monitor e sistemi di imaging. Come conseguenza dell'elettrochirurgia, potrebbero verificarsi danni al tessuto circostante l'area trattata.

## Protezione Ambientale

Per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, seguire la legislazione locale vigente.

## Simboli e Icone

	Freccia su Freccia giù		Attenzione
	Tasto RF		CA
	Temperatura Aus. (°C)		Equipotenzialità
	Tasto Modalità		Radiazione Non-Ionizzante
	Piastra dell'elettrodo di ritorno		Elettrodo Neutro Fluttuante
	Pedale	I	Acceso (connessione alla presa)
	Sonda - Defibrillatore	O	Spento (disconnessione dalla presa)

## Glossario

elettrodo di trattamento	Dispositivo utilizzato manualmente per somministrare al tessuto epatico energia a radiofrequenza.
elettrodo dispersivo	Chiamato anche elettrodo di ritorno. Utilizzato per chiudere il circuito della corrente elettrica che dal corpo del paziente ritorna al generatore.
termocoppie	Sensori utilizzati per misurare la temperatura. La termocoppia di controllo della temperatura viene posizionata a fianco dell'elettrodo di coagulazione, o al suo interno, allo scopo di misurare e controllare la temperatura. La termocoppia ausiliare può essere posizionata indipendentemente in qualsiasi punto per monitorare da remoto la temperatura.

# Capitolo 1 - Introduzione

## Premessa

Il Generatore a radiofrequenza (RF) Medsphere International S-1500 somministra corrente alternata a radiofrequenza tramite un elettrodo posizionato su un tessuto. Nel tessuto si può verificare un'agitazione ionica, la quale può causare frizione molecolare e produrre calore. In questo modo il calore viene generato nel tessuto e non nell'elettrodo.

Con l'aumentare della temperatura nel tessuto, si verifica una coagulazione che porta a necrosi cellulare. La temperatura del tessuto e l'area di lesione dipendono dal livello di alimentazione a radiofrequenza, dalla geometria del contatto tra l'elettrodo di trattamento e il tessuto e dalla durata dell'applicazione dell'energia. Per ottenere una coagulazione ottimale la temperatura del tessuto deve essere tra 70°C e 93°C.

Il generatore funziona nelle modalità Power Control o Temperature Control.

Quando si utilizza il generatore in modalità Power Control, impostare la durata e il livello di energia desiderati. Il generatore manterrà l'energia impostata nel range di impedenze specificato. È possibile regolare manualmente il livello di energia nel corso del trattamento; così facendo si raggiunge la temperatura desiderata nell'arco di tempo prefissato.

In modalità Temperature Control, impostare il livello massimo tollerabile di energia, la durata desiderata, e la temperatura target. Il generatore regola automaticamente l'energia (velocità di aumento  $\leq 1$  watt/sec fino al raggiungimento del livello massimo) per raggiungere e mantenere la temperatura target.

## Descrizione del prodotto

Il Generatore a radiofrequenza (RF) Medsphere International S-1500 è un generatore per elettrochirurgia che genera energia a radiofrequenza di circa 480 kHz. Il modello S-1500 funziona in modalità Power Control o Temperature Control e somministra fino a 150 watt di energia.

In entrambe le modalità è possibile misurare la temperatura interna e quella prossima alla lesione durante il trattamento tramite una termocoppia posizionata in prossimità dell'elettrodo di trattamento o al suo interno. Il generatore è dotato di un canale ausiliare di monitoraggio della temperatura per una termocoppia Tipo T (rame-costantina) per la misurazione da remoto.

Le cinque fasi operative includono:

- Modalità Standby - il generatore è in pausa; non viene somministrata energia, e non vengono effettuate misurazioni.
- Modalità Ready Power – si possono impostare energia e tempo, le temperature sono monitorate. Per consentire la misurazione dell'impedenza, in maniera intermittente viene fatta partire una breve scarica di energia a radiofrequenza.
- Modalità Ready Temperature – si possono impostare la temperatura target, il limite di energia, e i tempi di ablazione, le temperature sono monitorate. Per consentire la misurazione dell'impedenza, in maniera intermittente viene fatta partire una breve scarica di energia a radiofrequenza.
- Modalità RF On Power – il generatore somministra un livello costante di energia a varie impedenze, nell'ambito delle specifiche del generatore.
- Modalità RF On Temperature – l'energia somministrata viene regolata automaticamente per raggiungere e mantenere la temperatura target.

## Componenti del sistema

	Accessori	Lunghezza	Schermatura
Specifiche tecniche delle parti di ricambio	Cavo di alimentazione	2,5 mt	No
	Pedale	2,0 mt	No
	Guida Utente		
	Cavo dell'elettrodo (Cavo di connessione tra elettrodo e generatore, con termocoppia, connessione 4pin/4 pin (2 pezzi)	2,5 mt	No
	Cavo dell'elettrodo di dispersione (2 pezzi)	2,9 mt	No
	Impiegare parti di ricambio MedSphere, altrimenti potrebbero verificarsi danni alle apparecchiature o ai pazienti.		



### Accessori monouso

- Dispositivi monouso: Aghi Elettrodo Med-italia Srl  
**Per la connessione e l'uso seguire attentamente le istruzioni fornite con i dispositivi.**
- Piastre di ritorno (elettrodo dispersivo o neutro): è sufficiente che abbiano il marchio CE  
**Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore dell'elettrodo dispersivo.**

**AVVERTENZA:** Dispositivi, Accessori e Cavi, neutri e attivi, devono essere qualificati per l'utilizzo con picchi di radiofrequenza di 210 volt. Verificare le capacità insieme ai fornitori.

### Protezione ambientale

Per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, seguire la legislazione locale vigente.

### Pannello di controllo anteriore

Il pannello di controllo anteriore visualizza le informazioni e permette all'utente di regolare le impostazioni prima e durante una procedura.



Figura 1-2 Pannello di controllo



#### Tasto Power Set (Impostazione energia)

L'energia viene visualizzata in watt (W). Il valore di default è pari a 5,0 watt. Con le frecce su e giù è possibile aumentare l'energia di 1 watt per volta (da 5 a 150 watt). In Modalità Temperature Control l'energia impostata è quella massima accettabile per raggiungere la temperatura target. In Modalità Power Control, l'energia impostata è esattamente quella che verrà somministrata. La somministrazione di energia può essere regolata durante la procedura premendo il tasto Power Set su o giù.





### Temperature Set (Impostazione temperatura)

Il tasto Temperature Set è attivo solo in modalità Temperature Control. Il valore di default è pari a 50°C. Con le frecce su e giù è possibile impostare la temperatura target in un range che va da 50°C a 120°C. Il generatore modula l'energia (con aumenti  $\leq 1$  watt/sec, fino al raggiungimento dell'energia massima concessa in modalità Power) per arrivare alla temperatura target e la mantiene fino allo scadere del tempo di trattamento o finché questo non viene interrotto manualmente.



### Time Set (Impostazione tempo)

Il tasto Time Set permette di impostare il tempo necessario alla somministrazione di energia. Con le frecce su e giù è possibile impostare la durata con aumenti di 5 secondi per volta. Il range va da 0 a 100:00 minuti. Una volta avviata la somministrazione di energia premendo il pedale, non è possibile regolare la durata. Se la procedura viene interrotta premendo il pedale, il timer si blocca. Se viene interrotta la procedura premendo il tasto RF, il timer viene reimpostato al valore originariamente selezionato.



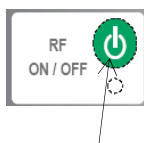
### Tasto Mode

Il tasto Mode viene utilizzato per passare dalla modalità Standby alla modalità Ready Power. Premendo ancora il tasto si passa alla modalità Temp. Control. Premendolo nuovamente, si passa alle modalità Power Control e Temperature Control senza mai tornare alla modalità Standby. Se il tasto viene premuto durante la procedura, questo viene ignorato dal sistema.



### Fault Indicator (Indicatore di errore)

Il tasto luminoso Fault Indicator si accende quando il sistema incontra una condizione interna che può pregiudicare il funzionamento del generatore. Ad esempio: un errore di auto-test, di connessione o impostazione, o un errore nel circuito. Quando la luce di fault indicator è accesa il generatore non somministra energia (ved. Capitolo 3, Risoluzione dei problemi).



### Tasto RF

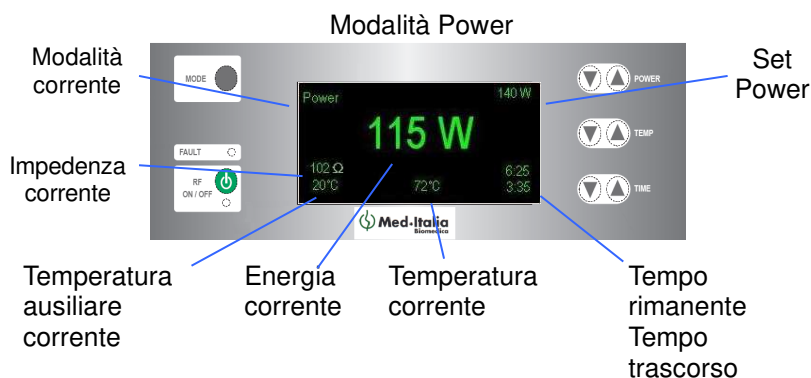
Il tasto RF lavora in contemporanea con l'interruttore Foot Pedal (Pedale). (Vedere la descrizione dell'interruttore Foot Pedal).

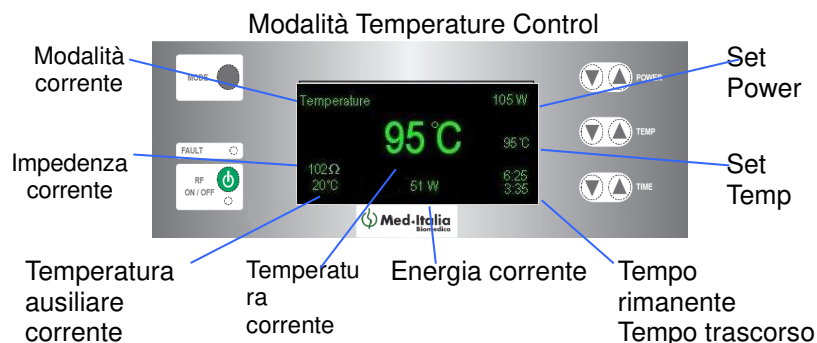
Indicatore

### Indicatore RF ON

Il tasto luminoso RF ON si accende durante la somministrazione di energia a radiofrequenza.

## Display del pannello anteriore





## Connessioni

### Connettori del pannello anteriore

Pedale, elettrodo di trattamento, termocoppia ausiliare (opzionale) ed elettrodo dispersivo (di ritorno) vengono connessi al generatore sotto al pannello di controllo.



Figure 1-3 Layout delle connessioni del pannello anteriore



### Tasto Probe (Elettrodi di trattamento)

Sono disponibili gli elettrodi per l'utilizzo con il modello S-1500. Gli elettrodi sono monouso. Non possono essere risterilizzati né riutilizzati.



### Pedale

Premere il pedale per avviare la somministrazione di energia a radiofrequenza. Per interrompere la somministrazione di energia e azzerare il tempo rimanente della procedura, premere nuovamente il pedale. Per riavviare la somministrazione di energia premere ancora il pedale. Il timer del tempo rimanente parte dal valore impostato inizialmente.



### Elettrodi dispersivi (piastra di ritorno)

L'elettrodo dispersivo crea un percorso all'energia elettrica, che va al paziente e torna al generatore. È importante collegare correttamente l'elettrodo dispersivo al paziente (vedere "come collegare l'elettrodo dispersivo al paziente", Capitolo 2). Sono disponibili due adattatori di collegamento degli elettrodi dispersivi al generatore. L'elettrodo dispersivo è monouso.



### Aux Temp (Temperatura ausiliare)

Per avere un ulteriore monitoraggio della temperatura, è possibile collegare una seconda sonda di temperatura al canale di temperatura ausiliare.

## Pannello posteriore

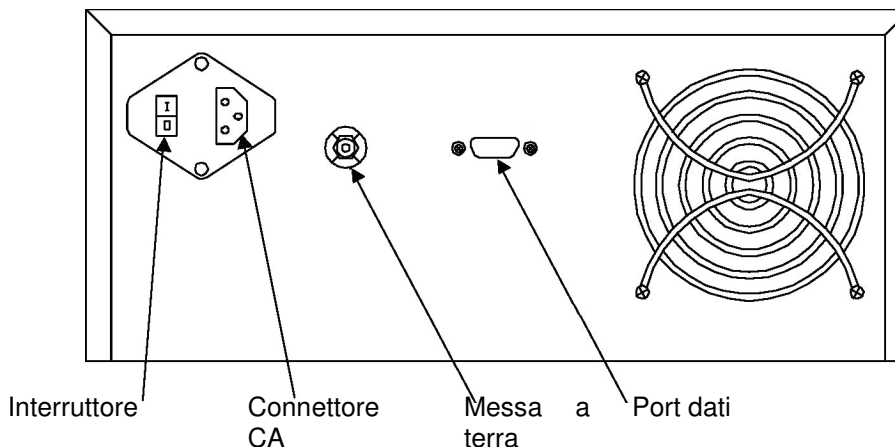


Figura 1-4 layout delle connessioni al pannello posteriore

- Interruttore  
Per accendere e spegnere il generatore.
- Connettore CA  
Per connettere il cavo di alimentazione a corrente alternata (CA).
- Messa a terra  
Equalizzazione a terra per garantire la sicurezza ed eseguire collaudi.
- Port dati  
Per la trasmissione dei parametri di ablazione durante la connessione (non attivo)

## Capitolo 2 – Impostazioni e funzionamento

### Impostazioni e funzionamento del generatore

1. Accendere il generatore e verificare la presenza di eventuali indicatori di avvertenza. In base a un sistema di auto-test, quando l'apparecchio è in modalità Standby non è possibile eseguire misurazioni né impostazioni. Questa modalità è attiva solo immediatamente dopo l'accensione del generatore. Il numero della versione software è visualizzato nella finestra di messaggio.
2. Premere il tasto Mode per avviare la modalità "Ready Mode." Una volta che il tasto Mode è stato premuto, il generatore passa alla modalità Power Control. Se il tasto Mode viene premuto ancora, vi è un'alternanza tra la modalità Power Control e quella Temperature Control e non si torna mai alla modalità Standby. Per consentire la misurazione dell'impedenza in modalità Ready, in maniera intermittente viene fatta partire una breve scarica di energia a radiofrequenza.

### Modalità Power Control

In Modalità Power Control vengono impostati l'energia iniziale e la durata desiderata. Il Timer inizia il conto alla rovescia nel momento in cui viene premuto il pedale oppure il tasto RF ON. In qualsiasi momento della procedura è possibile regolare le impostazioni di somministrazione di energia per poter raggiungere la temperatura desiderata degli elettrodi. Se è necessario fermare il generatore durante l'operazione, premere il pedale oppure il tasto RF ON e il sistema torna in modalità Ready.

3. Impostare il generatore alla potenza desiderata (5 -150 W). Questa operazione serve anche a impostare la potenza massima ammissibile nel passaggio alla modalità Temperature Control.
4. Premere il tasto Time Set per impostare la durata del trattamento.
5. Inserire l'elettrodo dispersivo nel relativo attacco del generatore a radiofrequenza. (per operazioni che richiedono una maggiore potenza utilizzare due elettrodi dispersivi per evitare il rischio di ustioni).
6. Inserire l'elettrodo di trattamento nei relativi attacchi del generatore a radiofrequenza.
7. Inserire il connettore del pedale nell'attacco posto sul pannello anteriore.
8. Preparare il paziente utilizzando tecniche di elettrochirurgia standard.
9. Posizionare l'elettrodo di trattamento e premere il pedale.
10. È estremamente importante la correttezza dell'inserimento dell'elettrodo di trattamento e delle impostazioni del generatore. Monitorare il display Impedance per agevolare un corretto posizionamento dell'elettrodo.  
**NOTA:** Se l'impedenza supera i 500 ohm o scende al di sotto di 10 ohm, il generatore non somministra più radiofrequenze e passa alla modalità Ready.  
**NOTA:** In caso di necessità di riposizionare l'elettrodo di coagulazione, premere il pedale per fermare il generatore. Per riavviarlo premere nuovamente il pedale.
11. Una volta raggiunto il tempo massimo il generatore non somministra più energia e torna in modalità Ready. Per fermarlo prima del tempo premere il pedale oppure il tasto RF.

## Modalità Temperature Control

In Modalità Temperature Control è possibile impostare la temperatura target e la durata desiderata. Il generatore regola automaticamente la potenza (fino al livello massimo, che corrisponde all'ultimo livello di potenza della modalità Power Control), fino al raggiungimento della temperatura target. È possibile regolare le impostazioni di temperatura target in qualsiasi momento della procedura. Il Timer inizia il conto alla rovescia quando la temperatura target è stata raggiunta. Per fermare il generatore durante l'operazione premere nuovamente il pedale. Per tornare in modalità Ready premere il tasto RF ON.

1. Accendere il generatore e verificare la presenza di eventuali indicatori di avvertenza. In base a un sistema di auto-test, quando l'apparecchio è in modalità Standby non è possibile eseguire misurazioni né impostazioni. Questa modalità è attiva solo immediatamente dopo l'accensione del generatore.
2. Premere il tasto Mode per avviare la modalità "Ready Mode". La modalità di default è quella di Power Control. Premendo nuovamente il tasto Mode il generatore passa alla modalità Temp Control. Se il tasto Mode viene premuto ancora, vi è un'alternanza tra la modalità Power Control e quella Temperature Control e non si torna mai alla modalità Standby. Per consentire la misurazione dell'impedenza in modalità Ready, in maniera intermittente viene fatta partire una breve scarica di energia a radiofrequenza.
3. Premere il tasto Time Set per impostare la durata del trattamento alla temperatura target.
4. Impostare la potenza massima al livello desiderato. Altrimenti, se questa operazione non viene eseguita, la potenza massima di default nella modalità Temp Control è di soli 5 watt. (Vedere Modalità Power Control, punto 3).
5. Impostare il limite di temperatura target (50°C -120°C).
6. Inserire l'elettrodo dispersivo nel relativo attacco del generatore a radiofrequenza (per operazioni che richiedono una maggiore potenza utilizzare due elettrodi dispersivi per evitare il rischio di ustioni).
7. Inserire l'elettrodo di trattamento nei relativi attacchi del generatore a radiofrequenza.
8. Inserire il connettore del pedale nell'attacco posto sul pannello anteriore.
9. Preparare il paziente utilizzando tecniche di elettrochirurgia standard.
10. Monitorare l'impedenza e la temperatura durante tutto il trattamento.
11. La temperatura indicata dovrebbe aumentare fino a coincidere con la temperatura impostata e rimanere stabile.  
**NOTA:** Il generatore interrompe la somministrazione di radiofrequenza e torna in modalità Ready se si verifica una delle seguenti situazioni:
  - (a) l'impedenza supera i 500 ohm,
  - (b) l'impedenza scende al di sotto di 10 ohm,
  - (c) la temperatura controllata supera i 130 °C,
  - (d) l'elettrodo non raggiunge la temperatura target nell'arco di dieci minuti.
12. Una volta raggiunto il tempo massimo il generatore non somministra più energia e torna in modalità Ready. Per fermarlo prima del tempo premere il pedale oppure il tasto RF.

## Preparazione del paziente

- Inserimento dell'elettrodo dispersivo

Preparare il paziente utilizzando tecniche di elettrochirurgia standard:

- Assicurarsi che tutto il corpo del paziente, incluse le estremità, sia protetto dal contatto con parti metalliche a terra. Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore dell'elettrodo di trattamento e di quello dispersivo.

**ATTENZIONE:** Un contatto imperfetto tra la pelle e la superficie adesiva dell'elettrodo dispersivo (piastra a terra) può causare ustioni o prestazioni elettriche scadenti. per operazioni che richiedono una maggiore potenza utilizzare due elettrodi dispersivi per evitare il rischio di ustioni.

- Inserire una garza asciutta per evitare il contatto pelle a pelle.
- Non è consigliato l'utilizzo di elettrodi per ablazione diversi da quelli Medsphere International Srl.
- I cavi per il trattamento dovrebbero essere posizionati in modo tale da minimizzare il più possibile il contatto con il paziente e/o altri cavi.

## Capitolo 3 - Pulizia

### Pulizia e sterilizzazione

**ATTENZIONE:** Non sterilizzare a vapore né a calore. Non immergere in glutaraldeide né in altri disinfettanti.

1. Prima di procedere alla pulizia scollegare l'apparecchio dalla presa a muro.
2. Strofinare la superficie esterna del modello S-1500 e il pedale con alcol isopropilico al 70-90%.

Evitare il passaggio di liquidi nelle connessioni elettriche o all'interno dell'apparecchio. Prima di accenderlo attendere il tempo necessario affinché le superfici si asciughino completamente.

## Capitolo 4 – Ispezioni tecniche e di sicurezza

### Ispezioni periodiche

Le ispezioni periodiche, tecniche e di sicurezza, del dispositivo e relativi accessori, devono essere eseguite almeno ogni 12 mesi da parte di personale che, per addestramento, conoscenze ed esperienza pratica, è in grado di eseguire correttamente tali ispezioni e non ha bisogno di istruzioni relativamente al controllo.

### Ispezioni visive

1. Manuale istruzioni.
2. Etichette, avvertenze poste correttamente e in tutti i luoghi che lo richiedono.
3. Danni meccanici al generatore, ai connettori, agli accessori, e a tutti i cavi.

### Controllo del funzionamento

1. Controllo dell'auto-test all'avvio dell'apparecchio.
2. Funzionamento del pedale.
3. Pannello di controllo anteriore: tasti e display.

**AVVERTENZA:** Se dal controllo risulta un difetto che potrebbe causare un danno al paziente, l'utilizzatore o terzi, il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato finché non è stato adeguatamente riparato e/o mantenuto. L'operatore deve comunicare immediatamente il difetto al fabbricante.

## Capitolo 5 – Risoluzione dei problemi

La tabella seguente presenta una serie di problemi che è possibile si presentino durante le operazioni di routine. Nel caso in cui si riscontri un problema non elencato di seguito, contattare Med-italia Biomedica Srl al seguente indirizzo:

*Med-italia Biomedica*  
*Via Piero Gobetti 56R – 16145 Genova (Italy)*  
*E-mail: meditalia@meditalia.net*  
*Tel: +39 010 3080310 Fax: +39 010 3080311*

Il sistema è stato progettato in conformità alle norme EN 60601-1 (ultima edizione)

**AVVERTENZA:** Non aprire il pannello posteriore del modello S-1500 perché potrebbe causare seri danni all'apparecchio e renderebbe nulla la garanzia. Se non si riesce a risolvere il problema seguendo le indicazioni del presente capitolo contattare Medsphere International Srl per ricevere ulteriori istruzioni.

### Risoluzione dei problemi

<b>Problema</b>	<b>Soluzione</b>
All'accensione del modello S-1500 non viene visualizzato alcun display né indicatori.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Assicurarsi che il generatore sia stato collegato a una presa elettrica funzionante.</li><li>- Controllare l'interruttore posto sul retro dell'apparecchio.</li><li>- Scollegare e controllare il fusibile posto nel pannello posteriore. I fusibili dovrebbero essere sostituiti con altri dello stesso tipo e valore nominale di corrente (T5A, 250V).</li></ul>
Si accende il tasto luminoso Fault indicator (Indicatore di errore) e compare un messaggio di errore nella finestra.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il problema persiste contattare il proprio rappresentante.
Compare un messaggio di errore che indica che la termocoppia di controllo è aperta oppure che non c'è controllo della temperatura.	Sostituire il dispositivo a temperatura controllata oppure utilizzare l'apparecchio in Modalità Power Control.
Compare un messaggio di errore che indica che l'impedenza è fuori range.	Controllare la connessione e/o sostituire l'elettrodo di trattamento/dispersivo.
Compare un messaggio di errore che indica che l'impedenza è fuori range.	Controllare la connessione e/o sostituire l'elettrodo di trattamento/dispersivo.
Tutti gli altri messaggi di errore sono dovuti da difetti del sistema.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il problema persiste contattare il proprio rappresentante.
Quando viene premuto il pedale l'energia a radiofrequenza non parte.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Assicurarsi che il modello S-1500 sia in modalità Ready.</li><li>- Assicurarsi che l'impedenza sia nel range</li></ul>

	<p>10-500 ohm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assicurarsi che durata e potenza siano state impostate.</li> <li>- Assicurarsi che gli elettrodi dispersivi e di trattamento siano collegati.</li> <li>- Assicurarsi che il pedale non sia scollegato dal cavo del generatore, appoggiare il pollice sul connettore e premere il pedale. Se il pedale sta funzionando correttamente si dovrebbe sentire la pressione dell'aria.</li> </ul>
La radiofrequenza interferisce con apparecchi a ultrasuoni e di altro tipo.	Assicurarsi che i cavi degli elettrodi non si sovrappongano a quelli di sonde a ultrasuoni o di altre apparecchiature. Modificando le impostazioni dell'apparecchio a ultrasuoni è possibile ridurre l'interferenza per immagini.
All'inizio della somministrazione di energia a radiofrequenza l'impedenza è superiore a 500 ohm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato in maniera corretta.</li> <li>- Controllare tutte le connessioni.</li> <li>- Eliminare ogni traccia di coagulo dall'elettrodo di trattamento.</li> <li>- Assicurarsi che l'elettrodo di trattamento sia posizionato correttamente.</li> </ul>
All'inizio della somministrazione di energia a radiofrequenza l'impedenza è inferiore a 10 ohm.	Riposizionare l'elettrodo di trattamento.
La temperatura indicata non raggiunge il limite della temperatura target	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumentare la potenza massima impostata oppure</li> <li>- Diminuire la temperatura target impostata.</li> </ul>



## Capitolo 6 – Specifiche di Prodotto

Specifiche di Prodotto	
Emissione di energia a radiofrequenza	da 5 a 150 watt con aumenti di $1W \pm 10\%$ , (150 watt in 150 ohm).
Temperatura target	Impostare la temperatura target da $50^{\circ}\text{C}$ a $120^{\circ}\text{C}$ con aumenti di $1^{\circ}\text{C}$
Range di impedenza	Range completo di energia somministrata 10- 500 ohm. Energia massima somministrata in 25- 150 ohm nominali ( $\pm 20\%$ ). Range di misurazione da 0 a 990 ohm ( $\pm 20\%$ ).
Range di temperatura	Controllo da $50^{\circ}\text{C}$ a $120^{\circ}\text{C}$ con aumenti di $1^{\circ}\text{C}$ Misurazioni da $15^{\circ}\text{C}$ a $124^{\circ}\text{C}$ con aumenti di $1^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 3^{\circ}\text{C}$ da $15-100^{\circ}\text{C}$ ; $\pm 5^{\circ}\text{C}$ oltre $100^{\circ}\text{C}$ ) $125-130^{\circ}\text{C}$ visualizza "HT TC", oltre $131^{\circ}\text{C}$ visualizza "OP TC"
Controllo del sistema	Il sistema funziona solamente con il range di impedenza $>10$ ohm - $<500$ ohm
Frequenza di funzionamento	480 kHz (455 -490 kHz)
Parametri di funzionamento	100-240V~, 50/60 Hz alimentazione universale, 280 VA potenza nominale.
Dimensioni	140mm x 320mm x 430mm (altezza x larghezza x profondità)
Peso	7,8 kg
Comandi del pannello anteriore	Tasti Power Set, Temperature Set, Timer Set, Mode, RF
Comandi del pannello posteriore	Line Power On/Off, Port Dati in uscita.
Display	Power Set, Energia corrente, Impedenza, Temperature Set, Temperatura corrente, Temperatura ausiliare, Time Set, Tempo rimanente, Tempo trascorso, Messaggio.
Conessioni	Connessione CA, pedale, connettori quadrupli per elettrodi, connettore elettrodo dispersivo, connettore doppio per Temp. Aus., port dati in uscita e messa a terra.
Protezione	Classe 1, Defibrillazione Tipo BF ordinario. Funzionamento intermittente con cicli di 30 minuti di macchina accesa e 10 minuti di macchina spenta. Questo apparecchio non è adatto a essere utilizzato in prossimità di anestetici infiammabili misti ad aria, ossigeno, o protossido d'azoto. EN 60601-1 Classe I, EN 60601-2-2 Sicurezza per gli apparecchi chirurgici ad alta frequenza; EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

**Condizioni ambientali**

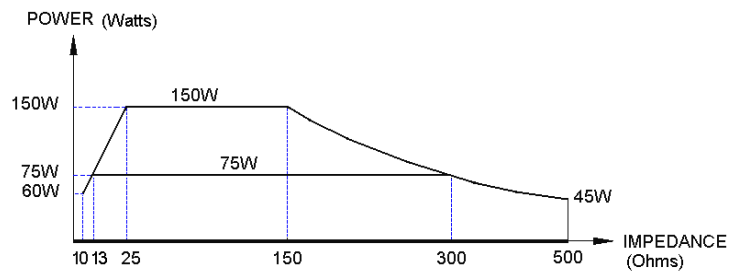
Temperatura  
Umidità (non condensante)  
Pressione atmosferica

**Trasporto o  
Conservazione**

da -40 a +70 °C  
da 30% a 90%  
da 500 a 1060 kPa

**Funzionamento**

da 15 a 40°C  
da 30% a 70%  
da 700 a 1060 kPa

**Curva Potenza**

Picco massimo di potenza misurato: 212V in 150 ohm.

Nota: La potenza o voltaggio paragonati con la curva di temperatura non sono significativi in quanto l'emissione di voltaggio o corrente dipende dal valore termico minimo del carico.

**Nel peggiore dei casi, in Modalità Temperature Control, la curva di energia emessa a confronto con l'impedenza è identica alla curva per la modalità Power Control sopra indicata.**

**L'energia emessa misurata in modalità temperature control è al massimo di 150W in 25 – 150 ohm.**

## Capitolo 7 – Guida e Dichiarazione del fabbricante

### Emissioni elettromagnetiche


Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 2	Il Generatore S-1500 a radiofrequenza per poter funzionare secondo la destinazione d'uso necessita di energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche poste nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il Generatore a radiofrequenza S-1500 è adatto a essere utilizzato in tutti gli ambienti tranne quello domestico e quelli direttamente collegati ad alimentazione elettrica a basso voltaggio che riforniscono edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

### Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Test secondo CEI 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 KV da contatto ±8 KV in aria		I pavimenti dovrebbero essere rivestiti in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/Raffich e di impulsi elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2KV per linee di alimentazione elettrica ±1KV per linee in ingresso/uscita		La qualità delle prese elettriche deve essere quella normalmente utilizzata in ambiente ospedaliero
Condensatore CEI 61000-4-5	±1KV modo differenziale ±2 KV modo comune		La qualità delle prese elettriche deve essere quella normalmente utilizzata in ambiente ospedaliero
Diminuzioni, brevi interruzioni e variazioni di tensione alle linee di alimentazione elettrica	< 5% UT ( > 95% dip in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% diminuzione in UT) per 5 cicli		La qualità delle prese elettriche deve essere quella normalmente utilizzata in ambiente ospedaliero

CEI 61000-4-11	70% UT (30% diminuzione in UT) per 25 cicli < 5% UT ( > 95% diminuzione in UT) per 5 sec		
Frequenza di rete (50/60Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m		I campi magnetici di frequenza di rete dovrebbero avere le caratteristiche normalmente previste per ambiente ospedaliero.
UT è il voltaggio precedente all'applicazione del livello di test.			

#### Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test secondo CEI 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150KHz a 80MKz		Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatile e mobile non dovrebbero essere utilizzati in prossimità ad alcuna parte del Generatore a radiofrequenza S-1500.
Radiofrequenza irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5GHz		Si possono verificare interferenze con apparecchi posti nelle vicinanze e riportanti il simbolo:  

## Capitolo 8 – Simbologia Adottata

	<p><b>CODICE PRODOTTO - PRODUCT CODE</b></p> <p>Il codice di prodotto deve essere dopo o sotto il simbolo.</p>
	<p><b>NUMERO DI SERIE</b></p> <p>Il numero di serie di fabbricazione deve essere adiacente al simbolo.</p>
	<p><b>DATA DI FABBRICAZIONE - MANUFACTURING DATE</b></p> <p>La data deve essere adiacente al simbolo e deve essere riportata nel formato anno-mese e cioè del tipo YYYY-MM).</p>
	<p><b>FABBRICANTE - MANUFACTURER</b></p> <p>Deve essere accompagnato dal nome e indirizzo del fabbricante</p>
	<p><b>AVVERTIMENTO GENERALE</b></p>
	<p><b>ATTENZIONE:</b> consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p><b>PROTEZIONE DI TIPO BF DALLE SCOSSE ELETTRICHE A PROVA DI DEFIBRILLATORE</b></p>
	<p><b>RADIAZIONI NON IONIZZANTI</b></p>
	<p><b>EQUIPOTENZIALITA'</b></p>
	<p><b>MARCHIO CE - CE MARKING</b></p> <p>Deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle IFU. Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE è corredata del numero identificativo dell'organismo notificato.</p>
	<p><b>NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE NON È INTEGRA</b>  <b>DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTEGRATED</b></p>
 <p>REPLACE FUSE AS MARKED</p>	<p><b>AVVERTENZA: SOSTITUIRE IL FUSIBILE COME INDICATO</b></p>

	<b>PRODOTTO SOGGETTO A LIMITI DI TEMPERATURA</b>
	<b>PRODOTTO SOGGETTO A LIMITI DI UMIDITA'</b>
	<b>MANTENERE ASCIUTTO</b>
	<b>FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA</b>
	<b>DISPOSITIVO DESTINATO A RACCOLTA SEPARATA IN CONFORMITA' AL REGOLAMENTO RoHS</b>

## Capitolo 9 – Informazioni sullo smaltimento del Generatore

### Informazioni sullo smaltimento del generatore indirizzate agli utenti di apparecchiature professionali



Lo smaltimento di questa apparecchiatura deve essere condotto ai sensi dell'Art. 24 del decreto Legislativo 14 marzo 2014 n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Il simbolo cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti per permetterne un adeguato trattamento e riciclo.

L'articolo 24 del D. Lgs 49/2014 l'onere per il produttore di ritirare e farsi carico degli oneri di ritiro e gestione dell'apparecchiatura elettromedicale restituita dall'utente in occasione della fornitura al medesimo di apparecchiature nuove equipollenti. Med-italia stabilisce un termine di decadenza di 15 giorni, dalla data di consegna del nuovo apparecchio, entro la quale l'utente può esercitare il suo diritto di richiedere il ritiro al produttore.