

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Manuale utente



Unità elettrochirurgica a radiofrequenza

Indice

1	NOTE LEGALI	5
1.1	RESPONSABILITÀ	5
2	DESCRIZIONE GENERALE	6
3	SEGNALI E SIMBOLI	7
3.1	TARGHETTA DEL DISPOSITIVO	8
4	SCOPO PREVISTO E CARATTERISTICHE	9
4.1	SCOPO PREVISTO	9
4.2	CARATTERISTICHE	9
4.3	BENEFICI CLINICI	9
5	COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA	11
6	INDICAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE	12
6.1	INDICAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE GENERALI	12
6.2	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI LA RMI (RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI) E LA TC (TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA)	13
6.3	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI PAZIENTI CON PACEMAKER	13
6.4	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	13
6.5	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI INNESCO ED ESPLOSIONI	14
6.6	NOTE AGGIUNTIVE SULLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE	14
6.7	REQUISITI DI SICUREZZA INFORMATICA	14
6.8	RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	15
7	INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	16
7.1	COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO	16
7.1.1	<i>Collegamento dell'unità di controllo a una rete di alimentazione e al collegamento equipotenziale</i>	18
7.1.2	<i>Accessori per il collegamento</i>	18
7.1.3	<i>Collegamento dell'interruttore a pedale</i>	20
7.2	TEST FUNZIONALE	20
7.2.1	<i>Funzione Auto Test</i>	20
7.2.2	<i>Test funzionale</i>	20
7.2.3	<i>Comportamento in caso di malfunzionamenti</i>	21
8	FUNZIONAMENTO	22
8.1	COMANDI	22
8.2	AVVIO DEL DISPOSITIVO	23
8.3	SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	23
8.4	IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO	23
8.4.1	<i>Impostazioni di Sistema</i>	24
8.4.2	<i>Elettrodo neutro</i>	24
8.4.3	<i>Programmi</i>	24
8.4.4	<i>Lingua</i>	25
8.4.5	<i>Messaggi di Sistema</i>	25
8.4.6	<i>Informazioni di sistema</i>	25
8.4.7	<i>Servizio</i>	25
8.4.8	<i>Blocco tastiera</i>	26
8.4.9	<i>Note legali</i>	26
8.5	SELEZIONE DELLE MODALITÀ	26
8.6	ASSEGNAZIONE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE	27
8.7	IMPOSTAZIONE DELLA POTENZA IN USCITA E DELL'EFFETTO	27
8.8	ATTIVAZIONE E DISATTIVAZIONE DELLE PRESE	28
8.9	SELEZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO	28
8.10	MONITORAGGIO DELL'ELETTRODO NEUTRO EASY	29
9	PANORAMICA DELLE MODALITÀ	30
9.1	MODALITÀ MONOPOLARI	30
9.1.1	<i>Modalità di coagulazione monopolare</i>	30
9.1.2	<i>Modalità di taglio monopolare</i>	31
9.2	MODALITÀ BIPOLARI	32
9.2.1	<i>Modalità di coagulazione bipolare</i>	32
9.2.2	<i>Modalità di taglio bipolare</i>	34
10	TRATTAMENTO	35
10.1	PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO E DELL'INTERRUTTORE A PEDALE	35
10.2	RICONDIZIONAMENTO DEL CAVO DI COLLEGAMENTO DELL'ELETTRODO NEUTRO	36
10.2.1	<i>Pre-trattamento</i>	36

10.2.2	<i>Pulizia e disinfezione</i>	36
10.2.3	<i>Ispezione</i>	37
10.2.4	<i>Confezionamento</i>	37
10.2.5	<i>Sterilizzazione</i>	37
10.2.6	<i>Conservazione</i>	38
10.3	RICONDIZIONAMENTO DEGLI ACCESSORI	38
11	DATI TECNICI	39
11.1	ENDOVAPOR®2 CONTROL UNIT	39
11.2	ENDOVAPOR®2 FOOT SWITCH	41
11.3	MODALITÀ	42
11.4	DIAGRAMMI DELLA POTENZA IN USCITA	44
12	NOTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	56
13	ASSISTENZA/MANUTENZIONE	62
13.1	SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE	62
14	RICERCA ED ELIMINAZIONE GUASTI	64
14.1	INFORMAZIONI DI SISTEMA	64
14.2	MONITORAGGIO DELL'ELETTRODO NEUTRO EASY	66
15	GARANZIA	67
16	MATERIALI DI CONSUMO/ACCESSORI	68
17	COMPATIBILITÀ	69
18	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	71
19	SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI	71
	INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE	72

1 Note legali

Il presente manuale contiene informazioni soggette al diritto d'autore. Tutti i diritti sono protetti per legge. È vietato copiare, pubblicare o registrare il presente manuale, anche parzialmente, mediante fotocopia, microfilm o altri metodi, senza l'esplicita autorizzazione scritta del produttore.

Il produttore sarà lieto di ricevere informazioni su eventuali errori e incongruenze contenuti nel presente documento.

Per effetto del continuo miglioramento dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche che non influiscono sulla funzionalità e sulla sicurezza di base.

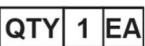
1.1 Responsabilità

Tutte le procedure, le note e le avvertenze descritte nel presente manuale non esonerano l'operatore/l'utilizzatore dalle sue responsabilità riguardanti il giudizio clinico, l'esperienza e la migliore pratica clinica.

2 Descrizione generale

Il joimax® Endovapor®2 è una sorgente di energia compatta ad alte prestazioni e ad alta frequenza che può essere utilizzata per una varietà di applicazioni chirurgiche RF. Rappresenta una tecnologia a onde radio con alta precisione chirurgica, versatilità e sicurezza. Tutte le impostazioni del dispositivo sono pre-programmate per numerose procedure standard e possono essere personalizzate in base alle preferenze. All'interno del dispositivo, i microcontrollori assicurano una regolazione ottimale dell'arco elettrico integrato, mentre il software di autocontrollo garantisce continuamente la massima sicurezza. Quattro uscite separate possono essere configurate individualmente.

3 Segnali e simboli

	Attenzione!
	Avvertenza!
	Raccolta separata di dispositivi elettrici ed elettronici (ai sensi della direttiva 2012/19/UE, RAEE)
	Marchio CE del produttore in conformità con la Direttiva MDD 93/42/CEE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Codice
	Numero di serie
	Quantità 1 pezzo
	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su loro prescrizione.
	Marchio certificazione del gruppo CSA (Canada)
	Pulsante On/Off
	Elettrodo neutro isolato dalla terra per RF
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore
	Corrente alternata
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante (Durante l'attivazione del dispositivo RF viene applicata un'energia RF compresa nel range di radiofrequenze che va da 9 kHz a 400 Ghz e produce radiazione elettromagnetica)
	Tensione pericolosa
	Equipotenziale (equalizzazione del potenziale)
	Connettore dell'interruttore a pedale

	Ingresso segnale fibra ottica
	Uscita segnale fibra ottica
	Connettore ethernet
	Connettore USB
	Audio In
IOIOI	Interfaccia seriale (interfaccia comunicazione UART)
IP 21	Classe di protezione ingresso secondo IEC 60529: 2: Protetto contro corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø 1: Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
IPX8	Classe di protezione dall'ingresso secondo la norma IEC 60529: X: Non è necessario specificarlo 8: Protetto contro gli effetti dell'immersione continua in acqua
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Conservare al riparo dalla pioggia
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Non sterile
MD	Dispositivo medico

3.1 Targhetta del dispositivo

Endovapor®2

REF JEVD0201
SN 35201369

Date of manufacture 2021-04

Caution

Follow instructions for use

Dispose of properly

Non-ionizing Electro-magnetic radiation

IP21 ingress protection class

NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE 220-240 V~
NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY 50/60 Hz
NETZSTROM INPUT CURRENT 5.0 A
SICHERUNG LINE FUSE T 5.0 A H
SCHUTZKLASSE CLASS I
MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOLAR 120 W / 50 Ohm
FREQUENZ FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz
BETRIEBSART OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®

CE 0123

R_{only}

(01)04250337103967(11)210414(21)35201369

joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany • www.joimax.com
Rev. 01_2019/007

joimax®

Foot Switch Endovapor®2

REF REFUSS01
SN 00001

joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany

P/N 1285276 [MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26]
25 V AC / 60 V DC
IPX8

MD

(01)04250337108405(11)200317(21)00001

CE 0123 R_{only}

US

4 Scopo previsto e caratteristiche

**Avvertenza:**

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto descritto nel presente manuale!

4.1 Scopo previsto

Il joimax® Endovapor®2 è destinato esclusivamente alla generazione di energia elettrica per il taglio e la coagulazione monopolare e bipolare dei tessuti molli, escluse tutte le strutture dei tessuti molli del sistema nervoso centrale, in particolare il midollo spinale e le meningi, nel corso di procedure chirurgiche aperte o minimamente invasive.

Indicazioni per l'uso

L'Endovapor®2 è destinato ad essere utilizzato nelle seguenti settori:

- Ortopedia
- Chirurgia spinale

Controindicazioni

Il dispositivo RF non deve essere usato se, previo parere di un medico esperto o secondo la letteratura corrente, tale uso comporta un pericolo per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso, o qualora esistano altre controindicazioni.

Popolazione di pazienti previsti

L'Endovapor®2 è destinato all'uso su pazienti adulti di tutti i sessi con indicazioni appropriate. L'uso dell'Endovapor®2 è a discrezione del rispettivo utente sulla base della sua formazione ed esperienza.

Utente previsti

L'Endovapor®2 è destinato ad essere usato da medici professionisti (ad es. chirurghi). Deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale qualificato e autorizzato. Gli utenti devono essere adeguatamente formati e avere familiarità con i principi di base, le regole di applicazione e i rischi del dispositivo al fine di evitare in modo sicuro qualsiasi rischio per il paziente, l'utente e terzi.

Ambiente di utilizzo previsto

L'Endovapor®2 è destinato all'uso in sala operatoria.

L'unità di controllo deve essere posizionata in modo fisso al di fuori dell'ambiente sterile del paziente, ad esempio su un carrello o tavolo medico adatto in termini di stabilità di inclinazione e peso del dispositivo.

4.2 Caratteristiche

Caratteristiche prestazionali

L'Endovapor®2 è un generatore RF intelligente all-in-one, che vanta un design funzionale di facile comprensione e funzionalità innovative. Comprende impostazioni del dispositivo pre-programmate per numerose procedure standard e per procedure spinali speciali joimax®. Consente la configurazione singola di quattro uscite separate.

Il display dell'Endovapor®2 è realizzato con un vetro di sicurezza piatto, resistente allo strofinamento, antigraffio e infrangibile. Il touch pad in vetro garantisce facilità di utilizzo e pulizia igienica.

L'interruttore a pedale a tripla azione dell'Endovapor®2 consente l'attivazione di tutte le indicazioni e modalità: pedale Giallo per la funzione CUT, pedale Blu per la funzione COAG e pulsante Nero per la selezione della porta attiva.

4.3 Benefici clinici

L'applicazione di metodi chirurgici minimamente invasivi è favorevole rispetto alla chirurgia aperta in termini di benefici clinici: incisione più piccola, meno trauma/meno cicatrici/migliore

cosmesi, riduzione della perdita di sangue, riduzione dell'infezione, meno dolore postoperatorio, miglioramento del dolore e della mobilità, tempi di recupero più rapidi/riduzione della degenza ospedaliera, meno complicanze complessive e migliore qualità di vita.

La chirurgia spinale endoscopica trae chiaramente vantaggio da un dispositivo a radiofrequenza per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli in termini di benefici clinici: riduzione della perdita di sangue e della durata dell'intervento chirurgico.

Principi di funzionamento

Un generatore elettrochirurgico eroga al tessuto una potenza tale da consentirne il taglio e la coagulazione nelle procedure chirurgiche, fornendo una corrente elettrica in radiofrequenza ad accessori elettrochirurgici, quali sonde o pinze. La corrente elettrica alternata viene convertita nel tessuto in energia termica al fine di ottenere l'effetto target.

La tecnica ad erogazione monopolare prevede l'uso di un elettrodo neutro con una superficie ampia (piastra di messa a terra) che viene applicato sul paziente e di un elettrodo attivo che è costituito dallo strumento elettrochirurgico. La corrente passa dall'elettrodo attivo nel tessuto target, attraversa il paziente servendosi del percorso diretto meno resistente e chiude il circuito nell'elettrodo neutro. Gli effetti termici si producono sulla punta dell'elettrodo attivo che costituisce la posizione di massima densità di corrente e massima resistenza.

Gli strumenti per le modalità bipolari hanno entrambi gli elettrodi nelle immediate vicinanze dell'area di applicazione. La corrente elettrica in radiofrequenza attraversa localmente il tessuto. Questo tipo di applicazione non richiede l'uso di un elettrodo neutro.

Componenti principali

Unità di controllo	Interruttore a pedale	Cavo dell'elettrodo neutro
		
L'unità di controllo del sistema genera la tensione di funzionamento tramite un oscillatore e la eroga sui connettori frontali dopo amplificazione della potenza. È dotata di un pannello frontale in vetro con comandi per la regolazione delle impostazioni del dispositivo.	L'interruttore a pedale è il comando principale del sistema. È utilizzato per attivare la potenza in uscita dell'unità di controllo e per commutare tra i diversi connettori.	Il cavo dell'elettrodo neutro serve come cavo di connessione riutilizzabile per elettrodi neutri monouso.

5 Composizione della fornitura

A consegna avvenuta occorre verificare che l'imballo del joimax® Endovapor®2 non presenti danni esterni. In caso di componenti danneggiati o mancanti, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®.

Codice	Descrizione	
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System <i>per una tensione di rete di 220 – 240 V; incl. interruttore a pedale, cavo di connessione elettrodo neutro, elettrodo neutro</i>	
	Elenco dei componenti:	
	Codice	Descrizione
	Quantità	
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (potenza nominale 220 - 240 V)
	REFUSS01	Interruttore a pedale joimax® Endovapor®2
JEVS0202	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, senza Connecting Cable, monouso
	joimax® Endovapor®2 System <i>per una tensione di rete di 100 – 127 V; incl. interruttore a pedale, cavo di connessione elettrodo neutro, elettrodo neutro</i>	
	Elenco dei componenti:	
JEVS0204	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (potenza nominale 100 – 127V)
	REFUSS01	Interruttore a pedale joimax® Endovapor®2
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, senza Connecting Cable, monouso
	joimax® Endovapor®2 System <i>per una tensione di rete di 220 – 240 V; incl. interruttore a pedale</i>	
JEVS0203	Elenco dei componenti:	
	Codice	Descrizione
	Quantità	
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (potenza nominale 220 – 240V)
	REFUSS01	Interruttore a pedale joimax® Endovapor®2
JEVS0203	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (potenza nominale 100 – 127V)
	REFUSS01	Interruttore a pedale joimax® Endovapor®2

6 Indicazioni di sicurezza e avvertenze

6.1 Indicazioni di sicurezza e avvertenze generali

**Avvertenza:**

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da professionisti adeguatamente formati!

Avvertenza:

Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i connettori di ingresso o uscita del segnale presenti sul dispositivo!

Avvertenza:

L'installazione del dispositivo su un carrello medico con prese multiple comporta la creazione di un sistema EM e può determinare un livello ridotto di sicurezza. Devono essere sempre rispettati i requisiti relativi ai sistemi EM di cui alla norma IEC 60601-1.

Avvertenza:

Il dispositivo non è destinato all'uso in aree a rischio di esplosione (ad es. in presenza di gas anestetico)!

Avvertenza:

Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo ben visibile accanto al dispositivo!

Avvertenza:

Leggere attentamente il presente manuale prima del primo utilizzo. Proteggere sé stessi, i pazienti e terzi da danni causati da dispositivi difettosi o da uso improprio!

Avvertenza:

Le sollecitazioni meccaniche, come ad es. quelle derivanti da caduta, possono danneggiare, anche irrimediabilmente, il dispositivo!

Avvertenza:

Non utilizzare mai il dispositivo con l'alloggiamento aperto.

Avvertenza:

Evitare di utilizzare elettrodi ad ago per un monitoraggio durante l'uso del dispositivo e collegare elettrodi e cavi di dispositivi di monitoraggio fisiologico senza resistori di protezione o bobine a RF il più lontano possibile dagli elettrodi RF.

Avvertenza:

I pazienti con impianti elettroconduttivi sono esposti a un possibile rischio causato da concentrazione o riorientamento delle correnti RF.

Avvertenza:

Gli accessori collegati, se non utilizzati, non devono mai essere lasciati sul paziente, ma devono essere sempre allontanati dal paziente e posti in un luogo sicuro per evitare danni dovuti ad attivazione involontaria.

Avvertenza:

Per un corretto funzionamento del dispositivo e per evitare rischi potenziali per il paziente, utilizzare sempre liquidi di irrigazione non conduttivi con i programmi monopolari e liquidi di irrigazione conduttivi con le modalità bipolari.

6.2 Note supplementari riguardanti la RMI (risonanza magnetica per immagini) e la TC (tomografia computerizzata)

**Avvertenza:**

Non utilizzare l'Endovapor®2 Control Unit durante esami di RMI o TC.

L'unità di controllo potrebbe subire danni per effetto dell'interazione tra l'energia emessa dai campi magnetici e dalle radiazioni con il materiale dei componenti elettrici. Potrebbero manifestarsi effetti collaterali imprevisti.

6.3 Note supplementari riguardanti pazienti con pacemaker

**Avvertenza:**

L'utilizzo del dispositivo su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi può causare malfunzionamento o distruzione dell'impianto, mettendo quindi in pericolo la vita del paziente o producendo lesioni irreversibili.

In caso di pazienti con pacemaker, consultare il cardiologo prima di eseguire procedure chirurgiche in RF.

Se possibile, utilizzare metodi RF bipolari.

In caso di utilizzo di metodi RF monopolari, collegare un elettrodo neutro RF.

Impostare il demand pacemaker su una frequenza fissa.

Assicurarsi che il pacemaker non entri in contatto con l'elettrodo RF.

Tenere a portata di mano un defibrillatore perfettamente funzionante.

Eseguire un controllo postoperatorio del pacemaker.

In caso di dubbi, richiedere un consulto professionale appropriato.

6.4 Note supplementari riguardanti il posizionamento del paziente

**Avvertenza:**

Verificare sempre che la circolazione del sangue non sia compromessa quando si posiziona il paziente e si esegue la sedazione.

Avvertenza:

Quando si posiziona il paziente assicurarsi

di posizionare i pazienti in modo tale che non tocchino parti in metallo collegate a terra o che abbiano una notevole capacità rispetto alla terra (ad es. staffe del tavolo operatorio). Se necessario, mettere un panno anti-statico tra il paziente e il telo;

che il paziente non tocchi indumenti o teli bagnati;

di mettere panni antistatici tra aree con forte sudorazione e aree di contatto pelle a pelle sul torace del paziente;

che il paziente poggi su una superficie idonea al fine di prevenire necrosi da compressione;

di drenare l'urina tramite un catetere.

6.5 Note supplementari riguardanti innesco ed esplosioni

**Avvertenza:**

Usare esclusivamente agenti di pulizia, disinfettanti e solventi (per adesivi) non infiammabili. In caso di utilizzo di agenti di pulizia, disinfettanti o solventi infiammabili, assicurarsi che siano completamente evaporati prima di usare un apparecchio chirurgico RF.

Avvertenza:

Assicurarsi che non vi sia raccolta di liquidi infiammabili sotto il paziente o in cavità del corpo (ad es. la vagina). Aspirare e/o lavare le cavità del corpo prima di azionare il dispositivo.

Avvertenza:

Assicurarsi che non siano presenti gas endogeni infiammabili.

Avvertenza:

Assicurarsi che tutti i materiali saturi di ossigeno (ad es. cotone o garza) siano tenuti lontano dall'ambiente RF per evitare che possano infiammarsi.

6.6 Note aggiuntive sulle apparecchiature endoscopiche

**Avvertenza:**

Se il dispositivo viene utilizzato impilato in combinazione con apparecchiature endoscopiche, posizionare sempre l'unità di controllo della telecamera sopra l'unità elettrochirurgica. Assicurarsi che i cavi degli accessori elettrochirurgici attivi non siano posizionati vicino all'unità di controllo della telecamera o al cavo della testa della telecamera.

Avvertenza:

Non toccare mai l'endoscopio collegato con un elettrodo elettrochirurgico attivato.

6.7 Requisiti di sicurezza informatica

**Avvertenza:**

È necessario garantire una buona sicurezza fisica per impedire l'accesso fisico non autorizzato al dispositivo.

Avvertenza:

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti formati e autorizzati.

Avvertenza:

Le attività di assistenza devono essere eseguite solo da personale autorizzato.

Le considerazioni sulla cybersecurity sono state fatte in base alla natura del dispositivo, compresi il tipo di dispositivo e l'ambiente di utilizzo (sala operatoria) durante la sua vita.

Il software di Endovapor®2 è incorporato nell'unità di controllo di Endovapor®2 (sistema chiuso). Tutte le interfacce digitali esterne (che forniscono funzioni di servizio) sono disattivate durante l'uso del dispositivo o protette utilizzando protocolli di comunicazione dedicati se un'interfaccia è attivata. Il sistema non fornisce alcuna funzionalità di rete. Pertanto, non sono necessari requisiti relativi alle caratteristiche dell'hardware e della rete informatica per eseguire il software come previsto, poiché non è prevista alcuna connessione/interazione esterna.

L'operatore sanitario è tenuto a garantire una buona sicurezza fisica per impedire l'accesso fisico non autorizzato al sistema. Si raccomanda di seguire i seguenti controlli di sicurezza ("igiene della sicurezza") nell'ambiente operativo:

- Garantire un accesso fisico regolamentato e autenticato tramite misure tecniche adeguate (ad esempio, badge).
- Definire ruoli e diritti di accesso, compresi quelli per l'accesso fisico ai dispositivi medici.
- Fornire una formazione di sensibilizzazione alla sicurezza
- Assicurare che la manutenzione prescritta venga eseguita come richiesto, compresa l'installazione di patch/aggiornamenti di sicurezza.

Contattare il supporto tecnico joimax® per ulteriori informazioni sulla cybersecurity dei dispositivi.

Segnalazione delle vulnerabilità di sicurezza informatica

Se si rileva una debolezza o una vulnerabilità di cybersecurity del dispositivo o se si verifica un incidente di cybersecurity che coinvolge il dispositivo, contattare il supporto tecnico joimax®. A seconda dell'evento reale, l'assistenza tecnica joimax® consiglierà le misure da adottare.

Patch/aggiornamenti di sicurezza

Le patch/gli aggiornamenti di sicurezza sono forniti da joimax® e possono essere installati solo da personale autorizzato. L'Endovapor®2 non consente l'installazione di software aggiuntivi per il rilevamento di malware o antivirus.

6.8 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Quando si utilizza il prodotto, esistono rischi residui che possono portare ai seguenti effetti collaterali per il paziente, l'utente o terzi: scosse elettriche, ustioni, infezioni batteriche o virali, lesioni (ad es. danni ai nervi, tagli, necrosi dei tessuti, irritazioni e intossicazioni), ritardo dell'intervento chirurgico e interruzione o modifica dell'intervento clinico.

7 Installazione e messa in funzione

**Avvertenza:**

Prima dell'uso ispezionare il dispositivo, gli accessori e tutti i collegamenti elettrici per verificarne il funzionamento ed escludere qualsiasi danno! Eventuali difetti nei cavi, nei connettori e negli alloggiamenti o componenti allentati possono compromettere le prestazioni e la sicurezza e devono essere eliminati immediatamente!

Avvertenza:

Questo dispositivo deve essere installato e messo in funzione esclusivamente da personale autorizzato.

L'installazione impropria potrebbe causare danni all'utente, al paziente o a terzi e potrebbe danneggiare il dispositivo o altre apparecchiature mediche.

Avvertenza:

Posizionare il dispositivo in modo da consentire una facile disconnessione dalla rete elettrica.

Avvertenza:

Durante il funzionamento la temperatura ambiente non deve essere superiore a 40° C (86° F).

Avvertenza:

Posizionare l'unità di controllo su una superficie piana e pulita. Assicurarsi di mantenere uno spazio sufficiente dietro il dispositivo per facilitare la circolazione dell'aria. Rispettare una distanza minima di 15 cm (6") tra il retro del dispositivo e altri oggetti. Verificare che tutte le fessure di ventilazione non siano ostruite.



Si raccomanda di installare il dispositivo sul carrello endoscopico joimax®.

Conservare l'imballaggio originale per l'eventuale spedizione del dispositivo.

Il dispositivo e tutti gli accessori devono essere ispezionati immediatamente al momento del ricevimento per verificarne la completezza ed escludere danni palesi. È possibile presentare un reclamo per danni soltanto se il produttore ne è informato immediatamente (entro 24 ore).

Se il dispositivo RF è stato precedentemente conservato o trasportato a temperature inferiori a +10 °C o con un'umidità relativa superiore al 75%, senza formazione di condensa, impiegherà all'incirca tre ore per raggiungere la temperatura ambiente.

7.1 Collegamento del dispositivo

**Avvertenza:**

Per evitare il rischio di folgorazioni, collegare sempre l'apparecchio al collegamento equipotenziale e a un'alimentazione con messa a terra!

Avvertenza:

Per il collegamento è consentito il solo utilizzo di accessori joimax® (cavi, ecc.)!

Avvertenza:

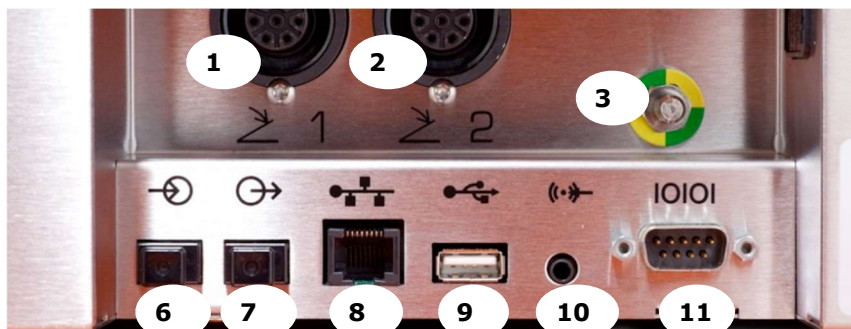
Evitare di posare i cavi in zone di passaggio per ridurre il rischio di inciampo.

Avvertenza:

Verificare che tutti i connettori siano privi di sporco grossolano prima di inserirli.

Avvertenza:

Prima di collegare e avviare il sistema, tutti i componenti devono essere ispezionati visivamente per verificare l'integrità. Le parti danneggiate devono essere sostituite. Tale operazione deve essere eseguita da personale esperto.

Pannello posteriore

1.	Pres a interruttore a pedale 1	7.	Connettore uscita segnale fibra ottica
2.	Pres a interruttore a pedale 2	8.	Connettore ethernet
3.	Connettore equipotenziale	9.	Connettore USB
4.	Connettore cavo di alimentazione IEC	10.	Audio In (non occupato)
5.	Interruttore di alimentazione	11.	Interfaccia comunicazione UART
6.	Connettore ingresso segnale fibra ottica		

Pannello frontale

12.	Monopolare 1: presa per strumenti monopolari con interruttore manuale o a pedale*
13.	Monopolare 2: connettore femmina per strumenti monopolari con interruttore manuale o a pedale*
14.	Pres a per elettrodo neutro*
15.	Bipolare 3: presa per strumenti bipolari con interruttore a pedale, manuale o AUTOSTART*
16.	Bipolare 4: presa per strumenti bipolari con interruttore a pedale, manuale o AUTOSTART*

* Parte applicata di tipo CF secondo IEC 60601-1

7.1.1 Collegamento dell'unità di controllo a una rete di alimentazione e al collegamento equipotenziale



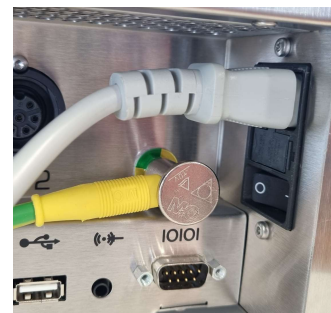
Avvertenza:

Collegare sempre il dispositivo a un'alimentazione tamponata e verificare che i valori nominali di tensione e potenza sull'etichetta del dispositivo siano rispettati. Controllare il cavo di alimentazione prima dell'uso!



Rispettare i requisiti della sezione 8.6.7 della norma IEC 60601-1 riguardante i sistemi elettromedicali.

- Collegare la spina equipotenziale alla messa a terra utilizzando un cavo appropriato.
- Utilizzare il cavo di alimentazione originale per collegare la presa di corrente all'alimentazione di rete. Impostare la frequenza d'uscita appropriata.
- Impostare l'interruttore di alimentazione sulla posizione "I".



Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete in modo sicuro, portare sulla posizione "0" l'interruttore di alimentazione posto sul retro del dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla connessione di rete.

7.1.2 Accessori per il collegamento



Avvertenza:

Non aprire prematuramente la confezione sterile degli accessori e non utilizzare gli accessori se la confezione sterile è visibilmente danneggiata o comunque compromessa.



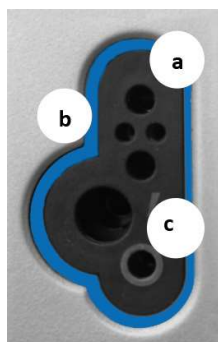
Prima di collegare gli strumenti, assicurarsi che le seguenti condizioni siano soddisfatte:

Le combinazioni di accessori non menzionate nel manuale utente possono essere utilizzate solo se esplicitamente ideate per lo scopo previsto. Rispettare sempre le caratteristiche prestazionali e i requisiti di sicurezza.

L'isolamento degli accessori (ad es. cavi e strumenti RF) deve essere sufficiente per la massima tensione di picco in uscita (vedere IEC 60601-2).

Strumenti monopolari

Prese di connessione monopolari (sinistra)



- a** a 3 pin, tipo USA
- b** elettrobisturi (attivato a pedale)
- c** presa 4 mm (attivata a pedale)

- Collegare il manipolo monopolare a una delle due prese monopolari. In caso di utilizzo di un manipolo senza pulsanti, collegare un interruttore a pedale.

Elettrodi neutri



Avvertenza:

Verificare la conformità con le specifiche per il corretto collegamento dell'elettrodo neutro per quanto riguarda dimensioni, adesività e contatto dell'intera superficie dell'elettrodo completo.



Si raccomanda di utilizzare sempre l'elettrodo con la più ampia superficie possibile.

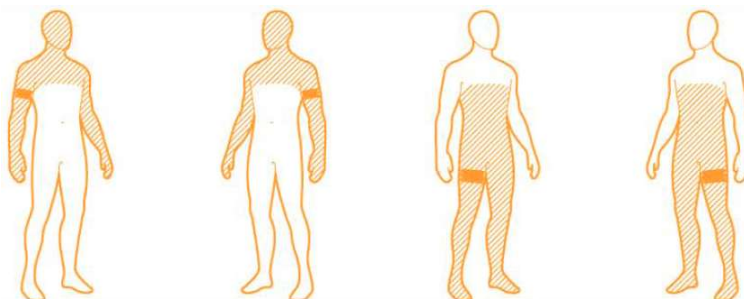
joimax® raccomanda l'utilizzo di elettrodi neutri di tipo split, poiché sono l'unico tipo di elettrodi che consente ai dispositivi RF di rilevare il distacco dell'elettrodo neutro qualora si verifichi.

La massima potenza in uscita dei tipi a corrente monopolare si abbassa a 50 W quando si seleziona un elettrodo per uso pediatrico.

Leggere le istruzioni sull'utilizzo dell'elettrodo neutro nella guida per l'utente e le informazioni sulla confezione dell'elettrodo neutro.

Per prevenire un aumento della temperatura nell'elettrodo neutro, occorrerà tener conto dei seguenti punti:

- Superficie di contatto abbastanza ampia tra l'elettrodo neutro e il corpo del paziente.
- Conducibilità elettrica elevata tra l'elettrodo neutro e il corpo del paziente.
- Selezionare il punto di applicazione dell'elettrodo neutro in modo tale che i percorsi della corrente tra l'elettrodo attivo e quello neutro siano il più brevi possibile e attraversino il corpo del paziente sia longitudinalmente che diagonalmente (dato che i muscoli sono più conduttivi in direzione delle fibrille).



- Per la chirurgia nella regione toracica, evitare che la corrente attraversi trasversalmente il corpo del paziente ed assicurarsi che il cuore del paziente non si trovi mai sul percorso della corrente.
- In base al sito chirurgico, applicare se possibile l'elettrodo neutro al braccio o alla coscia più vicini, ma mai ad una distanza inferiore ai 20 cm.
- In caso di elettrodi autoadesivi monouso, rispettare ogni ulteriore istruzione del produttore riguardante il punto di applicazione.
- Accertarsi che l'area di applicazione non presenti tessuto cicatriziale, protuberanze ossee, peli superficiali ed elettrodi ECG.
- Accertarsi che non siano presenti impianti (ad es. chiodi ossei, piastre ossee o endoprotesi) sul percorso della corrente.
- Accertarsi che non possano verificarsi cortocircuiti sul collegamento dell'elettrodo neutro.
- Evitare le aree in cui possono raccogliersi liquidi.

Usare elettrodi neutri di tipo split con un'area della superficie abbastanza ampia (durante l'intervento occorre tener conto dell'età del paziente e della max. potenza in uscita).

Presa di connessione per elettrodo neutro (sinistra)

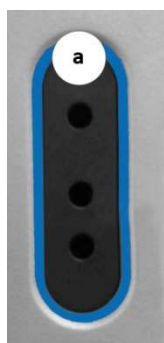


a Neutro (tipo USA)

1. Inserire il cavo dell'elettrodo neutro nella presa per l'elettrodo neutro.
2. Sul touch display selezionare il tipo di elettrodo neutro corrispondente.

Strumenti bipolari

Prese di connessione bipolari (destra)



a 2 pin, tipo USA (28,58 mm)

1. Collegare il manipolo bipolare allo strumento (ad es. pinza)
2. Collegare il manipolo bipolare a una delle due prese bipolari.
3. Per i manipoli bipolari senza pulsanti, utilizzare AUTOSTART o collegare un interruttore a pedale.

7.1.3 Collegamento dell'interruttore a pedale

L'interruttore a pedale è utilizzato per l'attivazione delle modalità operative del dispositivo. Collegare l'interruttore a pedale a una delle due prese per interruttori a pedale.

🔗 Il dispositivo RF rileva automaticamente l'interruttore a pedale collegato e invia l'indicazione al display del pannello frontale con presa selezionata inclusa.

Utilizzare il commutatore nero per commutare tra le due prese monopolari e/o bipolari selezionate. Gli interruttori a pedale senza commutatore nero non possono essere utilizzati.

7.2 Test funzionale



Un danno del dispositivo può determinare un aumento indesiderato della potenza in uscita a causa di un malfunzionamento del dispositivo.

Certi dispositivi o accessori possono rappresentare un rischio con impostazioni a bassa potenza. Nella coagulazione ad argon, ad esempio, il rischio di un accumulo di gas aumenta quando la potenza RF è insufficiente per creare rapidamente uno strato impermeabile (crosta) sul tessuto target.

7.2.1 Funzione Auto Test

Il dispositivo RF esegue automaticamente test ciclici durante il funzionamento. In caso di eventuali problemi, vedere capitolo 14.

7.2.2 Test funzionale

Prima di mettere in funzione il dispositivo eseguire il seguente test funzionale:

- 1) Collegare l'elettrodo neutro fissandolo saldamente, se opportuno.

-
- ↳ L'indicatore dell'elettrodo neutro EASY diventa verde.
 - 2) Rimuovere l'elettrodo neutro.
 - ↳ L'indicatore diventa rosso, si attivano dei segnali acustici.
 - 3) Collegare l'elettrodo neutro. Collegare un manipolo RF monopolare a una presa monopolare se è presente un indicatore EASY verde e usare il manipolo e l'interruttore a pedale per attivare singolarmente "Cut" e "Coag".
 - 4) Controllare le impostazioni sul display.
 - 5) Ora commutare sull'uscita bipolare e collegare la pinza bipolare.
 - 6) Selezionare una modalità con AUTOSTART, afferrare una garza umida con la pinza e controllare il display.
 - 7) Ora commutare su una modalità senza AUTOSTART e usare l'interruttore a pedale per attivare l'uscita bipolare. Controllare le impostazioni e gli indicatori nella sezione bipolare.
-



L'elettrodo neutro utilizzato per questo test non potrà essere riutilizzato per un intervento.

7.2.3 Comportamento in caso di malfunzionamenti



In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni che possono influire sulla sicurezza (ad es. deviazioni dalle condizioni di funzionamento consentite) è necessario eliminare immediatamente i guasti.

Il dispositivo RF può essere spento in qualsiasi momento utilizzando l'interruttore di alimentazione come interruttore di emergenza.

In caso di malfunzionamenti, procedere come segue:

1. Scollegare immediatamente il paziente dal dispositivo RF.
2. Ispezionare il dispositivo RF ed eseguire un test funzionale.
3. Contattare l'assistenza tecnica joimax®.
4. Segnalare qualsiasi incidente grave a joimax® GmbH e alle autorità competenti del luogo in cui ci si trova, vedi capitolo 19.

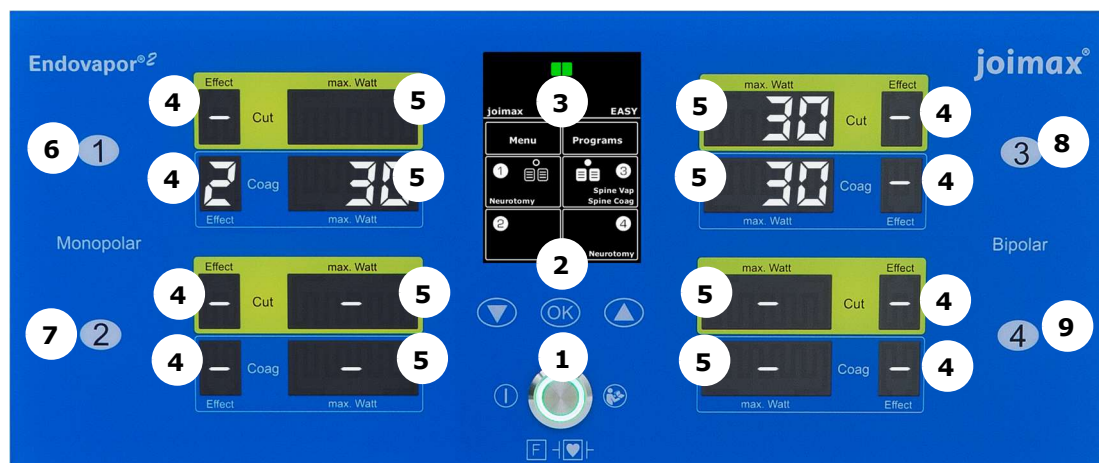
8 Funzionamento



Per la protezione del personale, joimax® raccomanda l'uso di un condotto per i fumi per l'aspirazione dei fumi elettrochirurgici.

8.1 Comandi

Pannello frontale



1.	Pulsante "On/Off"	6.	Indicazione attivazione monopolare 1
2.	Pulsanti di comando e di conferma "OK", "Su" e "Giù"	7.	Indicazione attivazione monopolare 2
3.	Touch display	8.	Indicazione attivazione bipolare 3
4.	Pulsante "Effetto" (Effect)	9.	Indicazione attivazione bipolare 4
5.	Pulsante "max. Watt" (potenza massima in uscita)		

Il touch display posto al centro serve per controllare il menu.



Il pulsante "Elettrodo neutro" (Neutral electrode) per l'elettrodo neutro si trova nella parte superiore del display.

Il nome del programma, il tipo di elettrodo neutro ed anche i pulsanti "Menu" e "Programmi" sono visualizzati al centro del display.

Il "Menu prese" (Socket menu)- per l'impostazione della modalità e dell'interruttore a pedale per le quattro prese - si trova nella parte inferiore del display.

Se il display è bloccato, sul display appare il pulsante "Blocco tastiera" (Key lock) anziché il pulsante "Menu". Per sbloccare, toccare un comando qualsiasi, toccare "Sblocco" (Unlocking) e poi "OK".

8.2 Avvio del dispositivo



Avvertenza:

Accendere il dispositivo soltanto dopo avere controllato il connettore di alimentazione e dopo avere verificato che tutti i cavi sono stati correttamente collegati.

1. Fornire energia al dispositivo RF premendo l'interruttore di alimentazione sul retro.
2. Accendere il dispositivo RF utilizzando il pulsante "On/Off" sul pannello frontale.
 - ↳ Il dispositivo RF esegue un autotest: tutti i componenti dell'interfaccia utente si accendono.
 - ↳ La piena funzionalità dell'altoparlante è indicata dalla melodia di avvio.
3. Controllare il corretto funzionamento di tutti i comandi e gli indicatori.
 - Interruttore di alimentazione
 - Touch display
 - Pulsante "Effetto" (Effect)
 - Pulsante "max. Watt"
 - Indicazione attivazione per presa monopolare e bipolare
4. Visualizzazione delle istruzioni per l'uso.
 - ↳ Compare la schermata principale e il dispositivo RF è pronto per l'uso.
 - ↳ Sul display compaiono i parametri delle modalità selezionate più recentemente.

8.3 Spegnimento del dispositivo



Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione, portare in posizione "0" l'interruttore di rete posto sul retro dell'apparecchio.

1. L'unità di controllo si spegne premendo il pulsante "On/Off" sul pannello frontale del dispositivo.
2. Premere di nuovo il pulsante "On/Off" per riavviare il dispositivo.

8.4 Impostazioni del dispositivo



Impostare il livello del segnale acustico emesso quando l'elettrodo viene attivato in modo che sia sempre chiaramente udibile.

Premere il pulsante "Menu" per mostrare le seguenti finestre di dialogo del menu:



Passare alla funzione richiesta con i tasti freccia orizzontali e premere il pulsante di selezione appropriato per aprire il menu.

Premere il pulsante "OK" per tornare alla schermata principale.

8.4.1 Impostazioni di Sistema



Le "Impostazioni di sistema" includono le impostazioni riguardanti luminosità, volume del tono di attivazione, del tono di allarme e dei tasti, latenza dell'AUTOSTART e blocco automatico della tastiera.

1. Toccare il parametro desiderato.
2. Modificare l'impostazione in singoli step utilizzando i pulsanti "Su" e "Giù".
3. Confermare la selezione con il pulsante "OK".

- 0-

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un

pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

8.4.2 Elettrodo neutro

Nel menu "Elettrodo neutro" (Neutral electrode) è possibile selezionare il tipo di elettrodo neutro collegato e visualizzare la qualità del contatto.

8.4.3 Programmi



Il nome del programma viene visualizzato in rosso, se le impostazioni del programma vengono modificate dall'utente ma non salvate.

Nel menu "Programma" è possibile selezionare, eliminare, ordinare e salvare programmi. Il menu "Programma" è accessibile anche tramite "Programmi" sulla schermata principale del touch display.



5. Selezione programma

1. Toccare "Selezione programma" per entrare nell'elenco dei programmi.
 - ↳ Compare un elenco dei programmi salvati.
 - ↳ Il programma attualmente caricato è indicato dalla freccia blu.
2. Selezionare il programma desiderato usando i pulsanti "Su" e "Giù".
3. Confermare la selezione con il pulsante "OK".
 - ↳ Compare la schermata principale.

- 0-

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, selezionare "Indietro" o toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

6.

7. Eliminazione programma

1. Toccare "Eliminazione programma" per entrare nell'elenco dei programmi.
 - ↳ Il sistema visualizza un elenco evidenziato in rosso di programmi memorizzati.
 - ↳ Il programma attualmente caricato è indicato dalla freccia blu.
2. Selezionare il programma da eliminare con i pulsanti "Su" e "Giù".
3. Confermare la selezione con il pulsante "OK".
 - ↳ Compare la schermata principale.

- 0-

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, selezionare "Indietro" o toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

Ordina programmi

1. Toccare "Ordina programmi" per ordinare alfabeticamente i programmi, in base ai preferiti o alla data del salvataggio.
 2. Selezionare l'ordine richiesto toccando il parametro desiderato.
- ☞ Compare la finestra di dialogo "Programma".

Salva programma

1. Toccare "Salva programma" per salvare l'impostazione corrente con lo stesso nome di programma o un nome diverso.
2. Scegliere "Salva" per mantenere lo stesso nome di programma per l'impostazione corrente.
 - o -
 - Selezionare "Salva come" per salvare un nuovo nome di programma per l'impostazione corrente.

8.4.4 Lingua

Toccare "Lingua" per selezionare una delle seguenti lingue:
tedesco, inglese, spagnolo, francese, italiano, polacco, portoghese, ungherese, russo, turco e ceco.

8.4.5 Messaggi di Sistema

Nella finestra di dialogo "Messaggi di sistema", si possono aprire i messaggi di sistema salvati e creati dall'accensione del dispositivo RF.

Questi messaggi non vengono salvati quando il dispositivo RF viene spento.



1. Selezionare un messaggio di sistema.
2. Toccare "OK" per riaprire il messaggio di sistema.
3. Premere di nuovo il pulsante "OK" per tornare alla panoramica.
4. Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

8.4.6 Informazioni di sistema

La finestra di dialogo "Informazioni di sistema" (System information) visualizza vari parametri di sistema come versione, numero di serie e date TSI per l'Endovapor®2.

8.4.7 Servizio

La finestra di dialogo "Servizio" (Service) visualizza le informazioni di contatto; dopo aver inserito una password, questa finestra di dialogo può essere utilizzata per accedere ad altre opzioni.

La password **001224** permette l'accesso al livello Servizio.



Salva impostazioni del dispositivo

Con la funzione "Backup dispositivo" (Backup device) le impostazioni del dispositivo possono essere salvate su un supporto di memorizzazione USB, ad es. le penne USB joimax® JMUSB20 (4GB) o JMUSB10 (16GB), che comprende tutti i programmi e tutte le impostazioni di sistema memorizzati.

Trasferisci impostazioni del dispositivo

Utilizzare "Ripristina dispositivo" (Restore device) per trasferire le impostazioni del dispositivo salvate da un supporto di memorizzazione USB all'Endovapor®2.

Salva logfile

Utilizzare "Salva logfile" (Save logfiles) per salvare i logfile su un supporto di memorizzazione USB.

Ripristina impostazioni di fabbrica

La funzione "Ripristina valori predefiniti" (Reset to default) consente di reimpostare sui valori predefiniti tutte le impostazioni e i programmi.

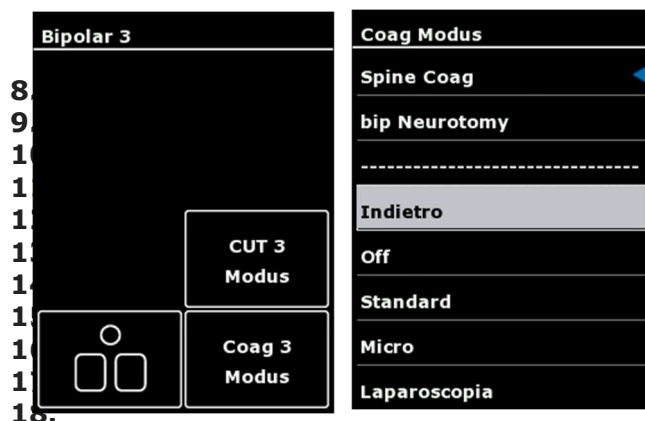
8.4.8 Blocco tastiera

Toccare "Blocco tastiera" per bloccare il touch display. Per sbloccare, toccare un comando qualsiasi, toccare "Sblocco" (Unlocking) e poi "OK".

8.4.9 Note legali

Il contratto di licenza del sistema operativo può essere visualizzato nella finestra di dialogo "Note legali" (Legal Notices).

8.5 Selezione delle modalità



1. Per selezionare la modalità, selezionare la presa corrispondente nel "Menu prese" (Socket menu) sulla schermata principale.
 - ↘ Compare un menu per selezionare l'assegnazione dell'interruttore a pedale e le modalità per il taglio e la coagulazione.
2. Toccare il tipo di modalità desiderato.
 - ↘ Compare una schermata di selezione delle modalità disponibili.
 - ↘ La modalità attiva è indicata da una freccia blu.
3. Selezionare la modalità richiesta usando i pulsanti "Su" e "Giù".
 - 0-
 - Disattivare la modalità selezionando "Off".
4. Confermare la selezione con il pulsante "OK".

- ↩ Ricompare la panoramica di selezione dell'assegnazione dell'interruttore a pedale delle modalità per il taglio o la coagulazione per consentire la selezione di altre impostazioni.

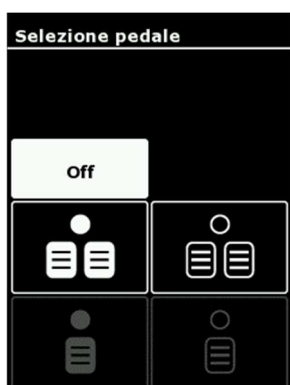
- o -

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, selezionare "Indietro" o toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

8.6 Assegnazione dell'interruttore a pedale



I manipoli e gli strumenti con pulsanti di attivazione non richiedono assegnazione.



1. Selezionare la presa desiderata nel "Menu prese" sulla schermata principale.
2. Toccare il pulsante "Interruttore a pedale".
3. Selezionare l'interruttore a pedale richiesto premendo il pulsante corrispondente.

- o -

Disattivare l'interruttore a pedale usando il pulsante "Off".

4. Confermare la selezione premendo il pulsante "OK".

- o -

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

Utilizzare il commutatore nero per commutare tra le due prese monopolari e/o bipolari selezionate.

8.7 Impostazione della potenza in uscita e dell'effetto



Tutte le finestre di selezione si chiudono dopo 15 secondi se non viene applicata alcuna modifica.

Un cambio della modalità attualmente caricata, come quello determinato dalla regolazione della potenza, è indicato da un nome di modalità colorato di rosso.

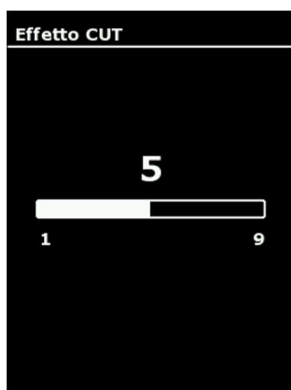
Per prevenire un danno tissutale involontario (termico) durante interventi su parti del corpo con sezioni trasversali piccole e in aree ad alta resistenza (ossa o articolazioni), si raccomanda l'utilizzo di metodi bipolari.

Durante interventi chirurgici RF (specialmente quando si forma un arco), parte della corrente RF è convertita in corrente a bassa frequenza. Questa corrente può scatenare nel paziente delle contrazioni muscolari:

per ridurre al minimo il rischio di causare lesioni al paziente, impostare potenza ed effetto al più basso livello possibile.

Per un utilizzo nella chirurgia spinale utilizzare le modalità per la colonna joimax®.

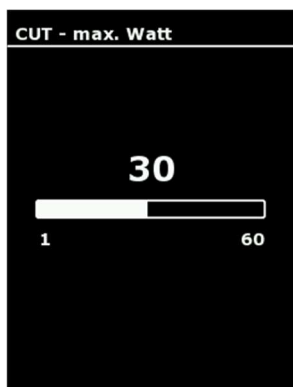
Le indicazioni di attivazione e i pulsanti per impostare la potenza in uscita e l'effetto sono disposti accanto alle prese corrispondenti. L'effetto del taglio o della coagulazione in elettrochirurgia può essere impostato con il pulsante "Effetto". Per modificare la potenza in uscita, usare il pulsante "max. Watt".



1. Per selezionare l'effetto, selezionare l'icona sotto il pulsante "Effetto".
2. Usare i pulsanti "Su" e "Giù" per regolare il livello di potenza.
3. Confermare la selezione premendo il pulsante "OK".

- 0 -

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.



Per selezionare la potenza massima, selezionare l'icona sotto il pulsante "max. Watt".

1. Usare i pulsanti "Su" e "Giù" per regolare il livello di potenza.
2. Confermare la selezione premendo il pulsante "OK".

- 0 -

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

8.8 Attivazione e disattivazione delle prese

Per attivare una presa, inserire un manipolo nella presa e selezionare almeno una modalità.

👉 Il campo della selezione e l'indicazione dell'attivazione si accendono.

Quando si scollega lo strumento, l'indicatore dell'attivazione non è più acceso.

Per disattivare una presa, selezionare "Off" nella modalità CUT e COAG.

8.9 Selezione dell'elettrodo neutro



Con la modalità "EASY" o "BABY", l'uso degli elettrodi di tipo non-split non è ammesso.
Con la modalità "MONO", l'uso degli elettrodi di tipo non-split è ammesso.



1. Premere il simbolo dell'elettrodo neutro nel segmento superiore del display per selezionare l'elettrodo neutro.

- 0 -

In alternativa, toccare "Menu" e "Elettrodo neutro" per selezionare l'elettrodo neutro.

👉 Il dispositivo visualizza il menu "Elettrodo neutro" con display della qualità del contatto e selezione dei tipi di elettrodo neutro.

👉 Il tipo di elettrodo neutro selezionato è evidenziato in bianco.

2. Selezionare il tipo di elettrodo collegato selezionando l'icona dell'elettrodo neutro di tipo split o non split.

3. Nella selezione degli elettrodi neutri di tipo split è disponibile anche una modalità a potenza ridotta per elettrodi per uso pediatrico.

4. Confermare la selezione premendo il pulsante "OK".

- 0 -

Per tornare alla schermata principale senza cambiare la selezione, toccare un pulsante qualsiasi al di fuori del menu di selezione.

👉 La barra di stato visualizza il tipo di elettrodo neutro selezionato insieme a un indicatore colorato per la qualità del contatto.

8.10 Monitoraggio dell'elettrodo neutro EASY

La funzione di monitoraggio EASY misura i cambiamenti della resistenza tra il paziente e il dispositivo RF prima e durante l'attivazione RF. Se necessario, genera allarmi visivi e acustici per richiedere l'intervento dello staff. Ciò richiede l'utilizzo di un elettrodo neutro di tipo split, con aree di contatto appropriate e una resistenza di contatto idonea, collegato al paziente secondo le istruzioni del produttore. Il sistema EASY non monitora le correnti che attraversano le singole superfici di contatto dell'elettrodo neutro di tipo split.

Per le modalità "Resezione" e "Moderato" deve essere usato un elettrodo con una superficie di almeno 90 cm². In caso di generazione di un messaggio di errore, il display varia dal verde al rosso passando per il giallo, in base al tipo di malfunzionamento.

Il tipo di elettrodo neutro e la qualità del suo contatto sono selezionati e/o visualizzati nel menu.

I malfunzionamenti correlati all'elettrodo neutro sono visualizzati sul display.

In base alla qualità del contatto, agli elettrodi neutri sono assegnate icone diverse:

Icona / Pulsante	Descrizione	Icona / Pulsante	Descrizione
	Qualità del contatto dell'elettrodo neutro di tipo split OK (verde)		Qualità del contatto dell'elettrodo neutro di tipo split OK (verde)
	Qualità del contatto dell'elettrodo neutro di tipo split non ottimale (giallo)		Elettrodo neutro non-split, non rilevato, non collegato o qualità del contatto semplicemente insufficiente (rosso)
	Elettrodo neutro di tipo split non collegato o qualità del contatto insufficiente (rosso)		Indica la qualità del contatto

9 Panoramica delle modalità



Le informazioni e i dati riguardanti le impostazioni, i punti di applicazione, la durata di applicazione e l'uso dello strumento si basano sulla pratica clinica. Tuttavia, si tratta semplicemente di linee guida di base la cui idoneità deve essere testata dall'operatore. In base alle condizioni individuali, potrebbe essere necessario discostarsi dai dati forniti.

La pratica medica si evolve costantemente in seguito alla R&D e all'esperienza clinica. Ciò potrebbe rendere necessari anche degli scostamenti dai dati forniti.

9.1 Modalità monopolari

9.1.1 Modalità di coagulazione monopolare

Coagulazione monopolare
Neurotomy
Moderato
Forzato coag
Forzato Mixed
Forzato Cutting
Spray
Laparoscopia
Resezione

Neurotomy

Questa modalità è utilizzata nella chirurgia spinale mininvasiva per il trattamento endoscopico della faccetta articolare per la denervazione e la coagulazione superficiale.

Strumenti idonei

Manipolo e sonda monopolare joimax® Legato®

Moderato

Questa modalità è utilizzata con la coagulazione di contatto per fermare lo stillicidio emorragico, per l'emostasi di aree di tessuto relativamente larghe e per la coagulazione di piccole aree. Previene la carbonizzazione del tessuto riducendo sostanzialmente l'adesione dell'elettrodo al tessuto. Questa modalità garantisce una profondità di coagulazione maggiore di quella delle altre modalità di coagulazione. Il grado di cicatrizzazione superficiale può essere controllato regolando l'impostazione "Effetto" nel range da 1 a 3.

Strumenti idonei

Elettrodi con aree di contatto ampie, come quelle degli elettrodi a sfera

Forzato coag

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto con bassa penetrazione nel tessuto. È preferito l'utilizzo di microelettrodi e di elettrodi con piccole aree di contatto. Raggiunge un grado di coagulazione elevato con inclinazione di taglio bassa.

Strumenti idonei

Elettrodi a sfera, elettrodi a lama, elettrodi a spatola

Forzato Mixed

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto con bassa penetrazione nel tessuto. È preferito l'utilizzo di microelettrodi e di elettrodi con piccole aree di contatto. Raggiunge un grado di coagulazione elevato con inclinazione di taglio moderata.

Strumenti idonei

Elettrodi a lama, elettrodi a spatola, pinza monopolare isolata

Forzato Cutting

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto con bassa penetrazione nel tessuto. È preferibile l'utilizzo di microelettrodi e di elettrodi con piccole aree di contatto. Raggiunge una buona emostasi con una inclinazione di taglio ottima.

Strumenti idonei

Elettrodi a lama, elettrodi a spatola, elettrodi ad ago

Spray

Questa modalità è utilizzata con la coagulazione superficiale senza contatto che fa uso di un arco, per l'emostasi nel tessuto parenchimale e in interstizi di difficile accesso.

Strumenti idonei

Elettrodi a sfera, elettrodi a lama, elettrodi a spatola, elettrodi ad ago

Laparoscopia

Questa modalità è usata in laparoscopia e artroscopia per la coagulazione monopolare.

Strumenti idonei

Elettrodi per artroscopia, elettrodi per laparoscopia

Resezione

Questa modalità è usata per l'emostasi monopolare in ginecologia e urologia.

Strumenti idonei

Resettoscopio (monopolare), ansa di resezione, elettrodo rollerblade

9.1.2 Modalità di taglio monopolare

Taglio monopolare
Standard
Micro
DryCut
Resezione
Laparoscopia

Standard

Questa modalità fa uso di una corrente RF ad alte prestazioni con un fattore di cresta basso per il taglio di tessuto biologico. Endovapor®2 regola rapidamente la potenza in uscita sul livello minimo richiesto in risposta alle variazioni del tipo di tessuto e ai cambiamenti dell'area o della velocità di taglio.

Strumenti idonei

Elettrodi ad ago, elettrodi a lama, elettrodi a spatola, elettrodi a cappio

Micro

Questa modalità è usata per il taglio elettrochirurgico con microelettrodi. Permette un controllo estremamente fine del livello della potenza e un lavoro di precisione.

Strumenti idonei

Elettrodi a microago

DryCut

Questa modalità è usata per il taglio secco monopolare. Genera un arco ampio e controllato che consente di raggiungere una profondità di coagulazione significativamente maggiore.

Strumenti idonei

Elettrodi a lama

Resezione

Questa modalità è usata in ginecologia e urologia. Il controllo dell'arco di Endovapor®2 genera l'effetto di taglio con una potenza in uscita contestualmente ridotta al minimo. Ciò facilita il taglio e previene l'adesione dell'elettrodo.

Strumenti idonei

Resettoscopio (monopolare), ansa di resezione, elettrodo rollerblade

Laparoscopia

Questa modalità è usata in laparoscopia e artroscopia per il taglio monopolare.

Strumenti idonei

Elettrodi per artroscopia, elettrodi per laparoscopia

9.2 Modalità bipolari

9.2.1 Modalità di coagulazione bipolare

Coagulazione bipolare
Spine Coag
bip Neurotomy
Standard
Micro
Laparoscopia
Standard AUTO
Forzato
Forbici bipolari

Spine Coag

Questa modalità è utilizzata nella chirurgia spinale mininvasiva per la dissezione e la coagulazione endoscopica del tessuto e per l'emostasi.

Strumenti idonei

Impugnatura e sonda bipolare joimax® Vaporflex®, manipolo e sonda bipolare joimax® Legato®

bip Neurotomy

Questa modalità è utilizzata nella chirurgia spinale mininvasiva per il trattamento endoscopico della faccetta articolare per la denervazione e la coagulazione superficiale.

Strumenti idonei

Impugnatura e sonda bipolare joimax® Vaporflex®, manipolo e sonda bipolare joimax® Legato®

Standard

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto senza arco con pinza.

Strumenti idonei

Pinza bipolare

Micro

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto senza arco con micropinza. Permette un controllo estremamente fine della potenza in uscita con una riduzione fino a 0,1°W e un lavoro di precisione per una coagulazione di contatto bipolare fortemente limitata.

Strumenti idonei

Pinza bipolare, micropinza

Laparoscopia

Questa modalità è usata per la coagulazione in combinazione con strumenti laparoscopici bipolari.

Strumenti idonei

Strumenti laparoscopici

Standard AUTO

Questa modalità è usata per la coagulazione di contatto senza arco con pinza. L'attivazione avviene automaticamente al contatto con il tessuto.



Questa modalità è indicata dal simbolo "AUTOSTART" nel menu prese. Il tempo di ritardo regolabile può essere impostato in "Menu", "Impostazioni di Sistema", "Ritardo Autostart" (Autostart delay).



L'impostazione della modalità AUTOSTART può causare coagulazioni accidentali, quando ad es. le pinze bipolari vengono utilizzate per la presa mentre la modalità AUTOSTART è attiva.

Strumenti idonei

Pinza bipolare

Forzato

Questa modalità è usata per la coagulazione forzata con pinza.

Strumenti idonei

Pinza bipolare

Forbici bipolari

Questa modalità è usata con le forbici bipolari. Può essere utilizzata per la coagulazione prima o durante il taglio, la coagulazione puntiforme, la coagulazione di tagli e la coagulazione superficiale.

Strumenti idonei
Forbici bipolari

9.2.2 Modalità di taglio bipolare

Taglio bipolare
Spine Vap
Taglio bipolare
Forbici bipolari

Spine Vap

Questa modalità è utilizzata nella chirurgia spinale mininvasiva per la vaporizzazione endoscopica del tessuto.

Strumenti idonei
Manipolo e sonda bipolare joimax® Legato®

Taglio bipolare

Questa modalità è usata per il taglio con strumenti laparoscopici bipolari.

Strumenti idonei
Strumenti bipolari

Forbici bipolari

Questa modalità è usata con le fobici bipolari. Può essere utilizzata per la coagulazione prima o durante il taglio, la coagulazione puntiforme, la coagulazione di tagli e la coagulazione superficiale.

Strumenti idonei
Forbici bipolari

10 Trattamento

**Avvertenza:**

L'Endovapor®2 Control Unit e il Foot Switch non sono idonei per la sterilizzazione e pertanto non devono essere sterilizzati.

Avvertenza:

Prima delle operazioni di pulizia o di disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione. Scollegarlo anche da tutti gli altri dispositivi collegati a una fonte di alimentazione.

Avvertenza:

Dopo il condizionamento e prima di ogni utilizzo, controllare che i componenti e tutti gli accessori non siano danneggiati e che funzionino correttamente.



Attenersi sempre alle normative locali applicabili e alle procedure igieniche dell'ospedale.

Preparare gli accessori (ad es. manipoli chirurgici, strumenti, elettrodi attivi, elettrodi neutri e cavi) in base a quanto descritto nei corrispondenti manuali di istruzioni.

10.1 Pulizia e disinfezione dell'unità di controllo e dell'interruttore a pedale

**Avvertenza:**

Evitare la penetrazione di liquidi nell'Endovapor®2 Control Unit o nel Foot Switch durante la pulizia e la disinfezione.

Avvertenza:

Prima della pulizia o della disinfezione, scollegare tutti i componenti dell'Endovapor®2 Control Unit e scollegare l'unità di controllo dalla sua fonte di alimentazione.

Avvertenza:

In caso di marcata contaminazione, il pannello frontale dell'unità di controllo può essere pulito con cura con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol. Non utilizzare oggetti appuntiti per la pulizia!



Per un'efficace disinfezione delle superfici dell'Endovapor®2 Control Unit e del Foot Switch, joimax® GmbH consiglia di utilizzare le salviette Mikrocid® sensitive (Schülke & Mayr).

Prestare particolare attenzione ai connettori sul pannello frontale dell'unità di controllo. Lasciarli asciugare completamente prima di collegare qualsiasi componente.

Le superfici dell'Endovapor®2 Control Unit e del Foot Switch possono essere pulite e disinfettate con un prodotto detergente e disinfettante senza alcol adatto per la pulizia e la disinfezione di superfici verniciate e in plastica secondo la seguente procedura:

- 1) Spegnere il dispositivo.
- 2) Scollegare tutti i componenti dall'unità di controllo (ad es. accessori, interruttore a pedale) e scollegare l'unità di controllo dall'alimentazione.
- 3) Pulire le superfici dell'unità di controllo e dell'interruttore a pedale con un panno pulito, morbido, inumidito con un detergente o un disinfettante idoneo.
- 4) Pulire di nuovo le superfici passando una spugna o un panno morbido inumidito con acqua pulita.
- 5) Asciugare le superfici con un panno pulito non sfilacciato.

10.2 Ricondizionamento del cavo di collegamento dell'elettrodo neutro



Avvertenza:

Il joimax® Neutral Electrode Connecting Cable non è idoneo alla pulizia ad ultrasuoni.

Avvertenza:

Subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore), rimuovere lo sporco grossolano dal cavo eseguendo le fasi di pre-trattamento secondo quanto indicato nel capitolo 10.2.1.

10.2.1 Pre-trattamento



Avvertenza:

Per rimuovere manualmente eventuali tracce di sporco, utilizzare una spazzola morbida o un panno morbido pulito concepito esclusivamente per questo scopo. Non utilizzare mai una spazzola metallica, lana d'acciaio o oggetti appuntiti per la pulizia.

Avvertenza:

Non utilizzare detergenti abrasivi, cere o solventi per la pulizia.

1. Scollegare l'elettrodo neutro dal cavo e smaltirlo.
2. Scollegare il cavo dall'unità di controllo.
3. Rimuovere lo sporco grossolano dal cavo lavandolo con acqua corrente fredda.

10.2.2 Pulizia e disinfezione



joimax® raccomanda l'uso di detergenti da neutri a leggermente alcalini e di detergenti e disinfettanti combinati senza ingredienti critici (in base alla concentrazione). Sarebbe preferibile l'utilizzo di ingredienti a base di alcool e/o aldeidi.

Va evitato l'utilizzo di detergenti fortemente alcalini (pH > 11,5).

joimax® ha dimostrato che i prodotti possono essere efficacemente puliti/disinfettati mediante un processo meccanico (5 min a 90°C) con detergente alcalino e aggiunta di un tensioattivo (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). Ciò vale nelle seguenti condizioni: il metodo di pulizia e disinfezione descritto viene applicato durante la pulizia/disinfezione. I detergenti devono offrire un'efficacia dimostrata ed essere compatibili con il sistema (sistema di disinfezione e detergente) usato nel test specificato.

Per la scelta di un sistema di disinfezione, verificare che:

- il sistema di disinfezione abbia un'efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM o FDA o marchio CE in conformità con la norma DIN EN ISO 15883),
- venga utilizzato, se possibile, un programma di disinfezione termica testato (valore A0 > 3000, vale a dire almeno 5 min a 90 °C/194 °F)
- il programma utilizzato sia idoneo per il cavo e il numero di cicli di risciacquo sia sufficiente,
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o a ridotto tenore di germi (massimo 10 germi/ml) o di endotossine (massimo 0,25 unità endotossiniche/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata)
- l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata
- il sistema di disinfezione sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Per la scelta del detergente, verificare che:

- sia idoneo alla pulizia di dispositivi medici realizzati in metallo e plastica
- se non ci si avvale di un sistema di termodisinfezione, sia impiegato anche un disinfettante idoneo di efficacia comprovata (ad es. approvato VAH/GDHM o FDA o provvisto di marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato

Procedura:

- 1) Eseguire il pre-trattamento come indicato nel capitolo 10.2.1.
- 2) Posizionare il cavo dell'elettrodo neutro nel sistema di disinfezione.
- 3) Assicurarsi che il cavo non tocchi gli altri componenti. Inserire il cavo sciolto verificando che non sia piegato o schiacciato.
- 4) Avviare il programma.
- 5) Al termine del programma prelevare il cavo dal sistema di disinfezione.
- 6) Ispezionare, asciugare e confezionare il cavo, subito dopo averlo prelevato, in un luogo pulito.

10.2.3 Ispezione

Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che il cavo non presenti superfici danneggiate, scheggiature o residui di sporco e di detergenti/disinfettanti.

10.2.4 Confezionamento

Confezionare il cavo in confezioni usa e getta (singole o doppie) e/o contenitori per sterilizzazione conformi ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- adeguata protezione da danni meccanici del cavo dell'elettrodo neutro o delle confezioni di sterilizzazione
- manutenzione periodica in conformità con le specifiche del produttore (contenitore per sterilizzazione)
- approvate dalla FDA (n. K953776, K973827)

10.2.5 Sterilizzazione



Avvertenza:

Il cavo dell'elettrodo neutro deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.

Avvertenza:

Il cavo di un elettrodo neutro non pulito non deve essere sterilizzato in quanto l'efficacia della sterilizzazione è garantita esclusivamente dopo la pulizia e la disinfezione. Verificare che il cavo dell'elettrodo neutro sia pulito prima della sterilizzazione!

Avvertenza:

Impostazioni e cicli dell'autoclave diversi da quelli specificati possono pregiudicare il risultato della sterilizzazione e il funzionamento del cavo dell'elettrodo neutro.

Avvertenza:

Si segnala che il sovraccarico della sterilizzatrice può ridurre il risultato della sterilizzazione. Osservare le istruzioni del produttore per il carico massimo della sterilizzatrice.



L'utente è responsabile dell'esecuzione delle procedure di sterilizzazione raccomandate in relazione all'ottenimento dell'effetto di sterilizzazione atteso o richiesto.

Devono essere rispettate le norme di legge nazionali applicabili.

Si sconsiglia l'uso di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione flash, ad aria calda, a radiazioni, con formaldeide, con ossido di etilene, al plasma).

Per la scelta della sterilizzatrice a vapore, verificare che:

- la sterilizzatrice a vapore sia di provata efficacia (ai sensi delle norme EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79, per gli Stati Uniti: autorizzazione dell'FDA)
- la sterilizzatrice a vapore sia convalidata ai sensi della norma EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e qualifica prestazionale specifica del prodotto (PQ))

Il joimax® Neutral Electrode Connecting Cable può essere sterilizzato adottando le seguenti procedure:

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE/A VAPORE
VUOTO FRAZIONATO/RIMOZIONE DINAMICA DELL'ARIA Temperatura: 132° C/270° F Tempo di permanenza: min. 3 minuti Tempo di asciugatura: min. 20 minuti Temperatura: 121°C / 250° F Tempo di permanenza: min. 20 minuti Tempo di asciugatura: min. 20 minuti SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ Non raccomandato

10.2.6 Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il cavo deve essere conservato in un luogo asciutto e privo di polvere nella confezione di sterilizzazione.

10.3 Ricondizionamento degli accessori

Seguire le istruzioni per il ricondizionamento contenute nei rispettivi manuali utente.

11 Dati tecnici

11.1 Endovapor®2 Control Unit

Tipo di isolamento / classificazione		
EMC	IEC 60601-1-2	
Livello di protezione fornito dall'alloggiamento	IP 21	
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	I	
Parte applicata secondo IEC 60601-1 di tipo	CF	
Norme applicate	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Classificazione del rischio	IIb	
Alimentazione	JEVD0201	JEVD0202
Tensione di rete	220 V – 240 V ~	100V – 127 V ~
Potenza assorbita in standby	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Consumo di corrente in standby	200 mA	400 mA
Max. potenza assorbita (a 350 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
Max. consumo di corrente (a 350 W)	5 A	10 A
Fusibili linea	2 x T5,0 AH	2 x T10,0 AH
Fusibili linea	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Terminale per equalizzazione del potenziale	√	√
Dimensioni e peso		
Dimensioni (LXHP)	433 x 173 x 475 mm	
Peso	circa 12,5 kg	
Programmi		
Numero di programmi memorizzabili nel dispositivo	350	
Programmi di default, impostazione di fabbrica	√	
Programmabili singolarmente	√	
Il numero del programma e i dati sono visualizzati sul display	√	
Monitoraggio dell'elettrodo neutro		
EASY (Electrode Application System)	√	
Indicazione su display di elettrodo di tipo non split, split o baby nel menu principale e dell'elettrodo neutro	√	
Resistenza del contatto tra le singole sezioni degli elettrodi neutri di tipo split visualizzata sul display con colonna per il controllo	√	
Resistenza del conduttore visualizzata sul display in caso di utilizzo di un elettrodo neutro di tipo non split	√	
Resistenza max. ammessa tra le sezioni di un elettrodo di tipo split	300 Ω	
Segnale di avvertimento per condizioni pericolose sotto l'elettrodo neutro	Visivo, acustico	
Messaggi di avvertimento sul display:	Messaggi di testo con ulteriori informazioni	

Caratteristiche di sicurezza		
ISSys (Integrated Safety System)	√	
Monitoraggio continuo della corrente di dispersione RF con indicazione di guasto	Messaggi di testo con ulteriori informazioni	
Monitoraggio del dosaggio con indicazione di guasto sul display	√	
Autotest continuo	√	
Indicazione di stato continua sul display	√	
Errori di funzionamento visualizzati sul display	Messaggi di testo con ulteriori informazioni	
Guasti di sistema visualizzati sul display	Messaggi di testo con ulteriori informazioni	
Documentazione		
Acquisizione e memorizzazione di dati nel dispositivo	Informazioni di sistema con data	
Stati dei guasti	√	
Errori di funzionamento	√	
Recupero dei dati tramite display	Messaggi di testo con ulteriori informazioni	
Comunicazione		
Interfaccia USB per aggiornamenti software	√	
Interfaccia PC esterno, UART, con uso del software joimax®. Supporto service con uso del software joimax®	√	
Funzionamento touch capacitivo, display TFT da 3,5" TFT, 4 LCD display, 7 pulsanti PCT	√	
Supporto service		
Porta di rete per il supporto service	√	
Supporto service tramite i programmi service integrati nel dispositivo	√	
Supporto service tramite ISSys	√	
Raffreddamento		
Convezione	√	
Ventilatore a controllo termico	√	
Fattore di servizio		
Intermittente	10 s / 30 s (on/off)	
Caratteristiche		
Potenza CUT max. (a 500 Ω)	350 W	
Potenza COAG max. (a 50 Ω)	120 W	
Prese monopolari	2 x international	
Prese bipolari	2 x international	
Connessione per interruttore a pedale	2 x	
AUTOSTART	√	
Interruttore manuale bipolare	√	
Condizioni ambientali	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da +10°C a +40°C	da -15°C a +50°C
Umidità relativa	dal 30 al 75%, senza condensa	dallo 0 al 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa	da 500 a 1060 hPa
Altitudine di funzionamento (max)	3000 m sul livello del mare	---
Condizioni speciali	---	Conservare il dispositivo all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

Segnali acustici			
Modalità	Categoria	Frequenza (Hz)	Tipo di segnale
Taglio monopolare	Toni di attivazione	635	Suono continuo
Coag monopolare	Toni di attivazione	475	Suono continuo
Taglio bipolare	Toni di attivazione	565	Suono continuo
Coag bipolare	Toni di attivazione	505	Suono continuo
Errore	Toni di allarme	-	Tono del segnale
Attenzione	Toni di allarme	-	Tono del segnale
Nota	Toni di allarme	-	Tono del segnale

11.2 Endovapor®2 Foot Switch

Generali		
Standard	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Classificazione del rischio	I	
Alloggiamento	Indistruttibile, termoplastica autoestinguente	
Protezione	IPX8 secondo IEC 60529	
Commutazione		
Sistema	Contatto reed: 1S, 2S, 1W Microinterruttore: 1PW Sensore Hall: HS 0-10 V, 0(4)-20 mA	
Tensione	max. 25 VCA / 60 VCC	
Corrente	Contatto reed: max. 1 A Microinterruttore: max. 5 A Sensore Hall: max. 60 mA	
Capacità	Contatto reed: max. 20 VA Microinterruttore: max. 1250 VA	
Condizioni ambientali	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da -10 °C a +60 °C	da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	10 % - 100 %	0 % - 100 %
Pressione atmosferica	da 800 a 1060 hPa	da 500 a 1100 hPa
Altitudine di funzionamento (max)	2000 m sul livello del mare	---
Condizioni speciali	---	Conservare il dispositivo all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

11.3 Modalità



I valori max. non sono necessariamente creati alla resistenza di carico nominale.

La potenza RF è soggetta a un limite di tolleranza di $\pm 20\%$.

Selezionare solo apparecchiature associate e accessori attivi con tensione nominale accessoria maggiore o uguale alla tensione massima di picco RF.

Descrizione	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Forma della tensione RF	Fattore cresta	Potenza in uscita max.		Tension e di picco	Corr ente max .	Valori di default	
					Effetto	Range poten za			Effetto	Watt max.
Modalità coagulazione monopolare										
Neurotomy			modulata sinusoidale	6.2	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,35 Arms	2	30
Moderato			costante sinusoidale	2.1	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1,3 Arms	2	60
Forzato coag			modulata a impulsi	7.8	---	1 W - 80 W	3,5 kVp	0,3 Arms	---	50
Forzato Mixed			modulata sinusoidale	6.2	1 2 3	1 W - 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,5 Arms	2	60
Forzato Cutting			modulata sinusoidale	3.3	1 2 3 4	1 W - 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0,71 Arms	2	80
Spray			modulata a impulsi	10.0	1 2 3 4	1 W - 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0,5 Arms	2	80
Laparoscopia			modulata sinusoidale	5.6	---	1 W - 120 W	1,8 kVp	0,5 Arms	---	60
Resezione			modulata sinusoidale	6.5	---	1 W - 120 W	2,6 kVp	0,5 Arms	---	60
Modalità taglio monopolare										
Standard	Sì	Sì	costante sinusoidale	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,84 Arms	5	100
Micro	Sì	Sì	costante sinusoidale	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0,32 Arms	5	20
DryCut	Sì	Sì	modulata sinusoidale	3.6	1 2 3 4 5 6 7	1 W - 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,5 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp	0,64 Arms	5	100

Descrizione	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Forma della tensione RF	Fattore cresta	Potenza in uscita max.		Tension e di picco	Corr ente max .	Valori di default	
					Effetto	Range poten za			Effetto	Watt max.
					8 9		1,6 kVp 1,6 kVp			
Resezione	Sì	Sì	costante sinusoidale	1.5	1 2 3 4 5	120 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,71 Arms	2	---
Laparoscopia	Sì	Sì	costante sinusoidale	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,64 Arms	5	100
Modalità coagulazione bipolare										
Spine Coag			costante sinusoidale	1.7	---	1 W - 60 W	150 Vp	1,1 Arms	---	30
bip Neurotomy			modulata sinusoidale	5.0	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 Arms	---	50
Standard			costante sinusoidale	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Micro			costante sinusoidale	1.7	---	0,1 W - 20 W	150 Vp	0,64 Arms	---	10
Laparoscopia			costante sinusoidale	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	50
Standard AUTO			costante sinusoidale	1.7	---	5 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Forzato			modulata sinusoidale	5.5	---	1 W - 100 W	550 Vp	1,42 Arms	---	70
Forbici bipolari			costante sinusoidale	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40
Modalità taglio bipolare										
Spine Vap			modulata sinusoidale	3.7	---	1 W - 60 W	550 Vp	0,9 Arms	---	30
Taglio bipolare	Sì	Sì	costante sinusoidale	1.4	---	1 W - 200 W	400 Vp	1,64 Arms	---	100
Forbici bipolari			costante sinusoidale	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40

11.4 Diagrammi della potenza in uscita

Coagulazione monopolare: Neurotomy

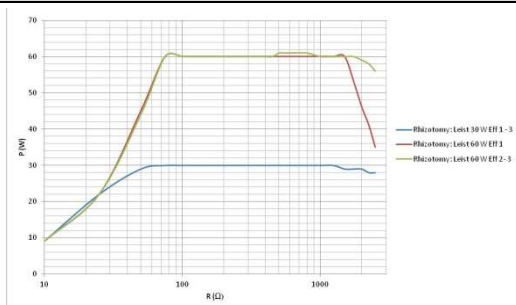


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Neurotomy" = 30 W e 60 W.

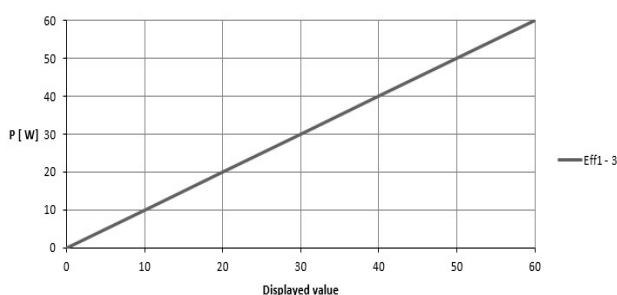


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Neurotomy".

Resistenza di carico nominale = 500 Ω.

Effetto	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Neurotomy" (modalità inattiva).

Coagulazione monopolare: Moderato

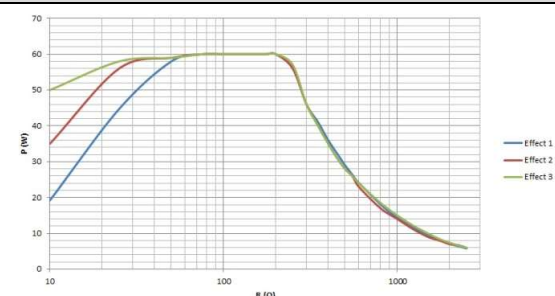


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Moderato" = 60 W.

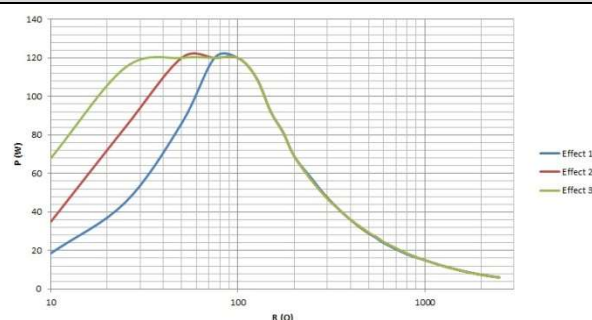


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Moderato" = 120 W.

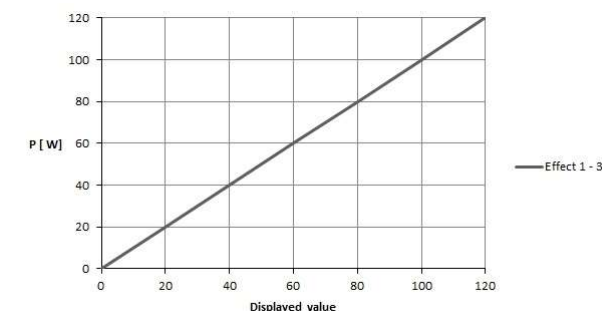


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Moderato".

Resistenza di carico nominale = 75 Ω.

Effetto	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Moderato" (modalità inattiva).

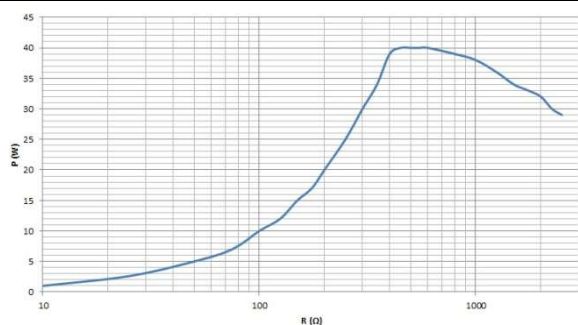
Coagulazione monopolare: Forzato coag

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato coag" = 40 W.

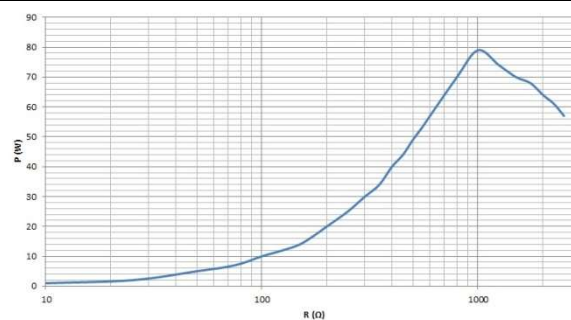


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato coag" = 80 W.

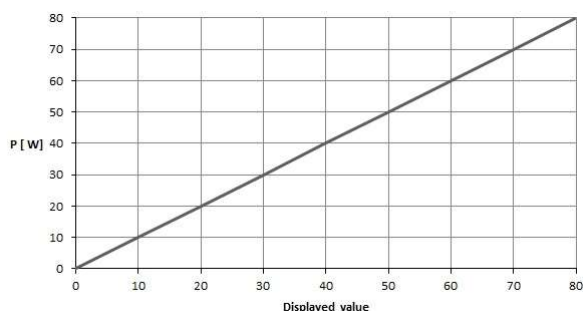


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato coag".

Resistenza di carico nominale = 1000 Ω.

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato coag" (modalità inattiva) = 3500 Vp.

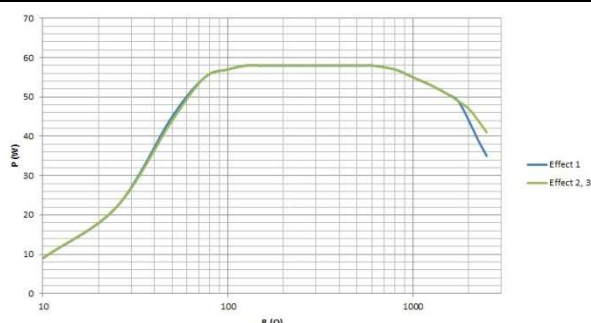
Coagulazione monopolare: Forzato Mixed

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Mixed" = 60 W.

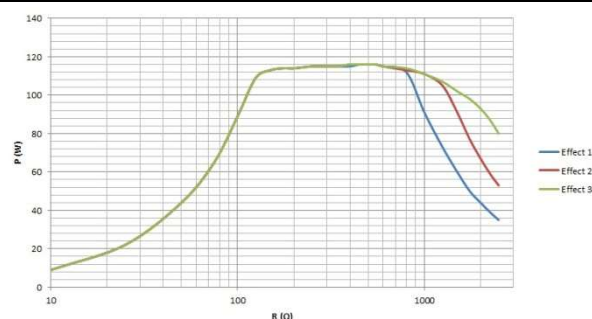


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Mixed" = 120 W.

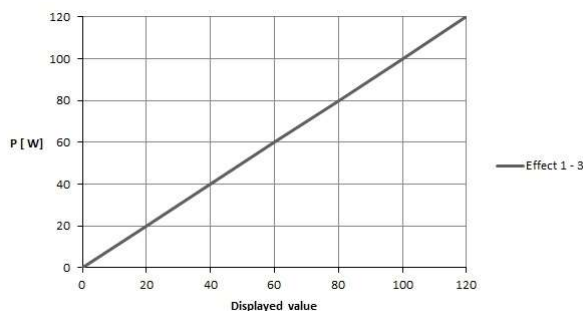


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Mixed".

Resistenza di carico nominale = 500 Ω.

Effetto	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Mixed" (modalità inattiva).

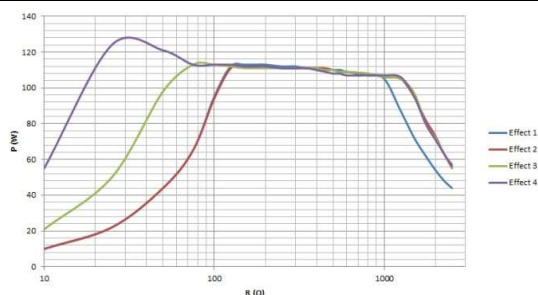
Coagulazione monopolare: Forzato Cutting

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Cutting" = 125 W.

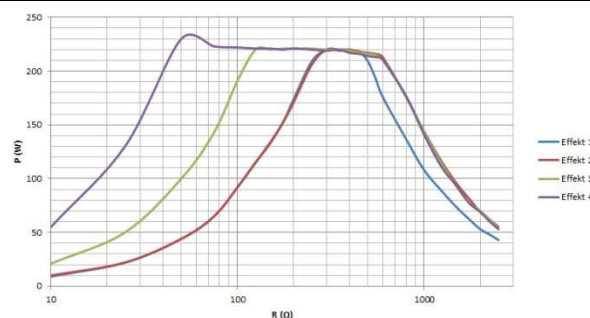


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Cutting" = 250 W.

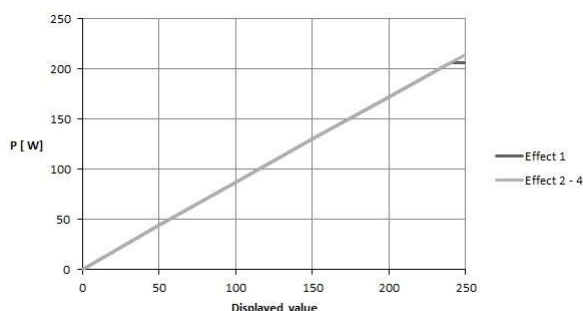


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Cutting".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Forzato Cutting" (modalità inattiva).

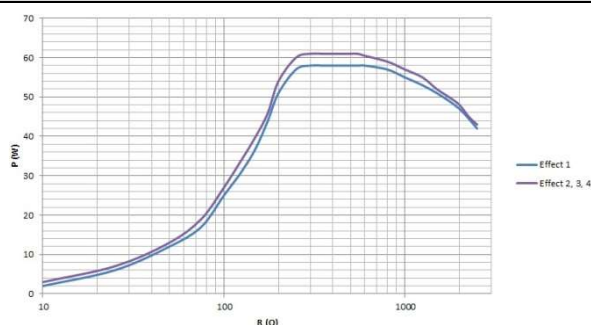
Coagulazione monopolare: Spray

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Spray" = 60 W.

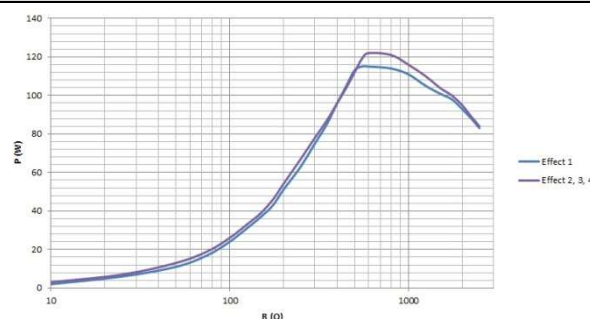


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Spray" = 120 W.

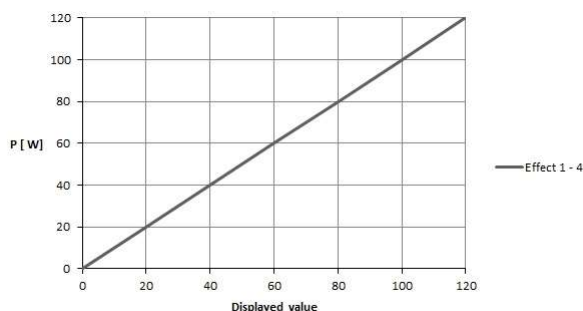


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Spray".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Spray" (modalità inattiva).

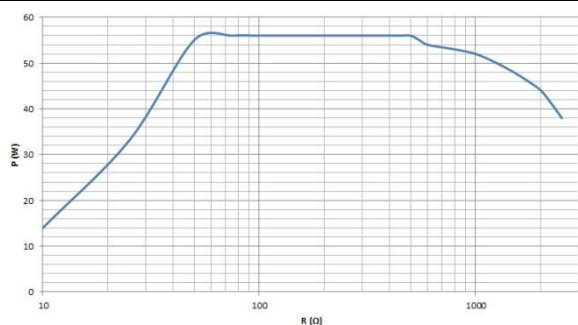
Coagulazione monopolare: Laparoscopia

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Laparoscopia" = 60 W.

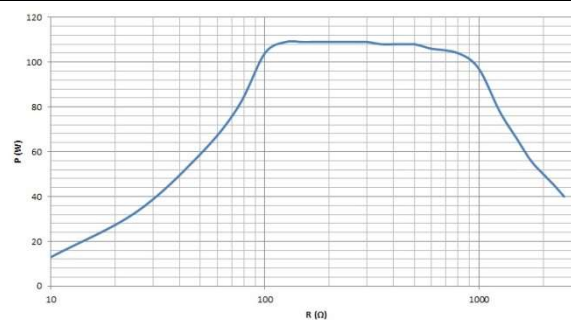


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Laparoscopia" = 120 W.

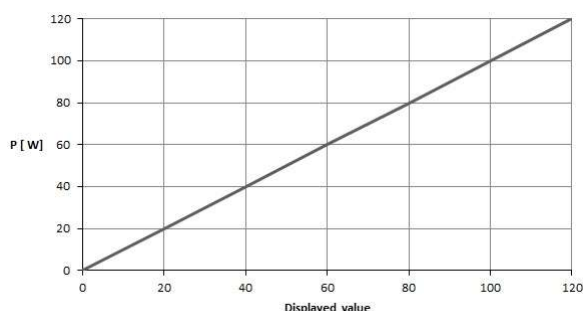


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Laparoscopia".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Laparoscopia" (modalità inattiva) = 1800 Vp.

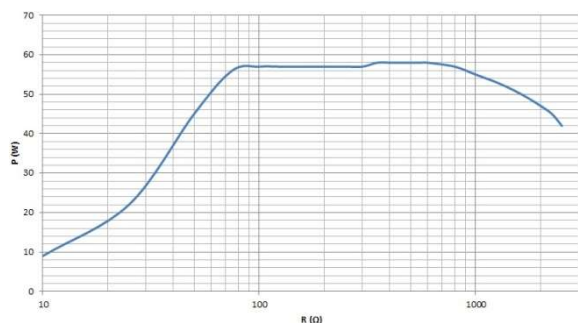
Coagulazione monopolare: Resezione

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Resezione" = 60 W.

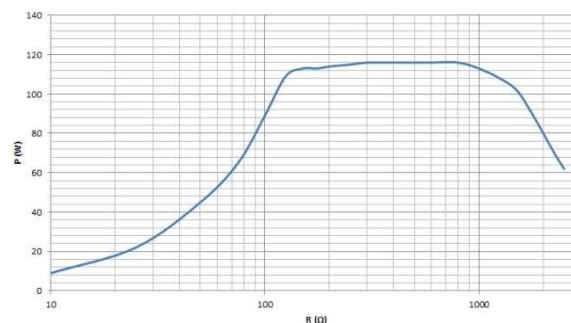


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Resezione" = 120 W.

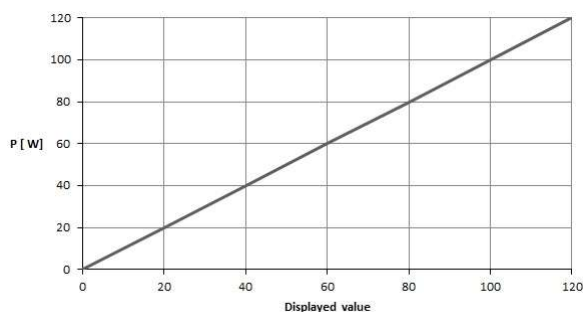


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione monopolare: Resezione".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione monopolare: Resezione" (modalità inattiva) = 2600 Vp.

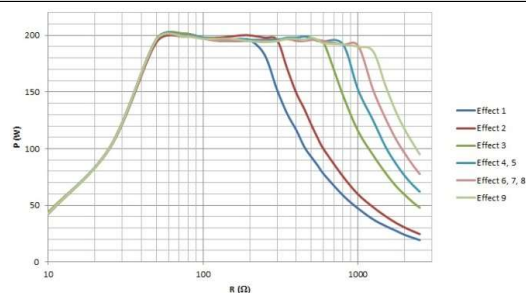
Taglio monopolare: Standard

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Standard" = 175 W.

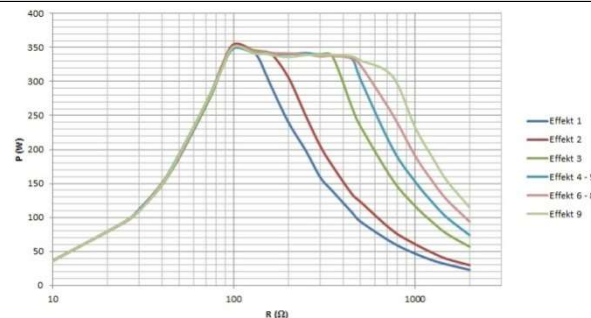


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Standard" = 350 W.

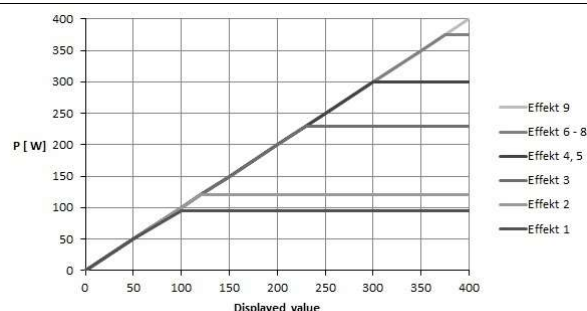


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Standard".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Standard" (modalità inattiva).

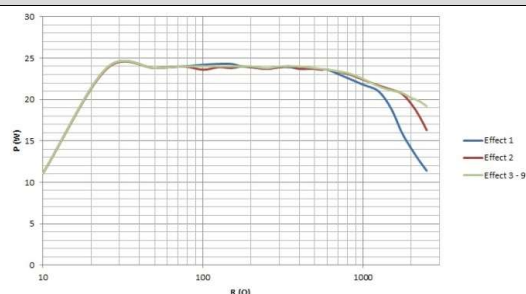
Taglio monopolare: Micro

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Micro" = 25 W.

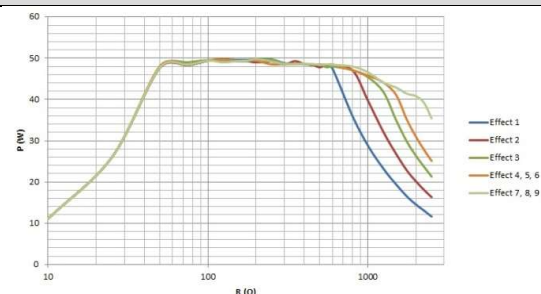


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Micro" = 50 W.

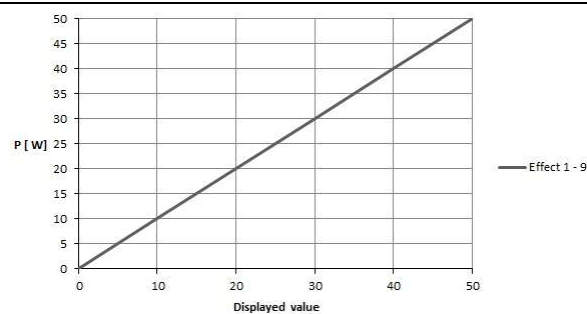


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Micro".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Micro" (modalità inattiva).

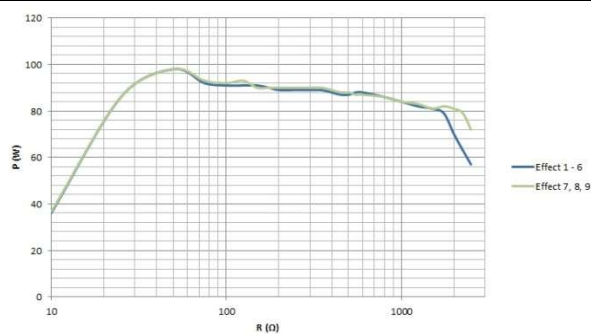
Taglio monopolare: DryCut

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: DryCut" = 100 W.

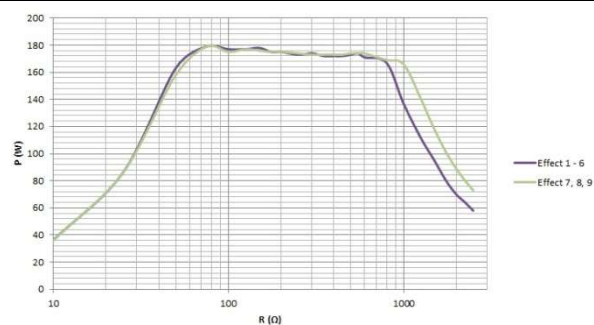


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: DryCut" = 200 W.

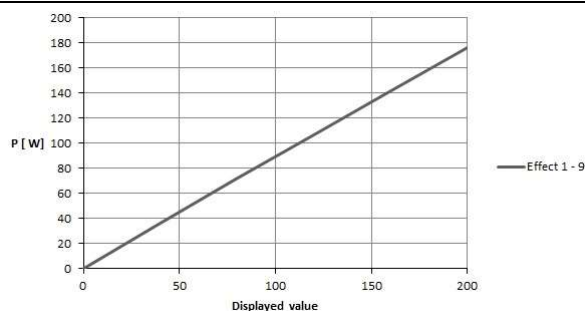


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: DryCut".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: DryCut" (modalità inattiva).

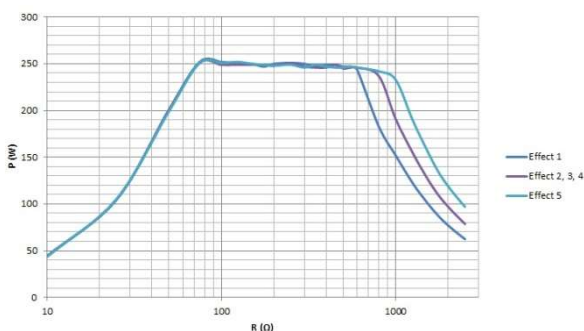
Taglio monopolare: Resezione

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Resezione".

Effetto	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Resezione".
Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Resezione" (modalità inattiva).

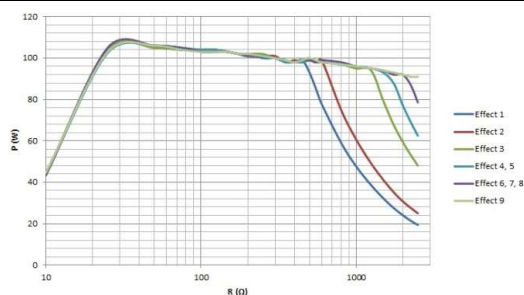
Taglio monopolare: Laparoscopia

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Laparoscopia" = 100 W.

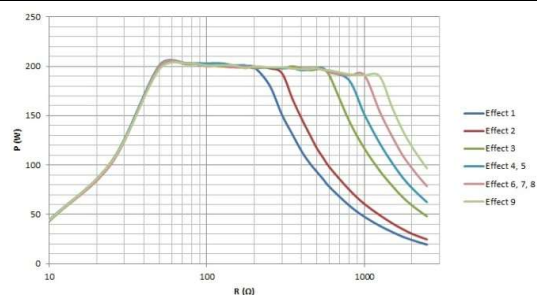


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio monopolare: Laparoscopia" = 200 W.

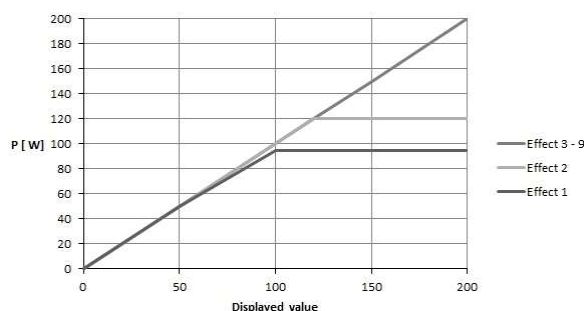


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Laparoscopia". Resistenza di carico nominale = 500 Ω .

Effetto	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabella della tensione di uscita RF U [Vp] in funzione dell'impostazione "Taglio monopolare: Laparoscopia" (modalità inattiva).

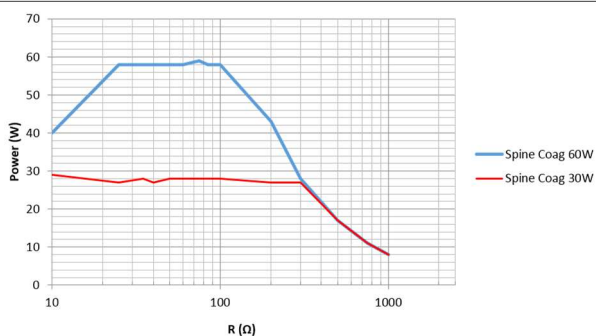
Coagulazione bipolare: Spine Coag

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Spine Coag" = 30 W e 60 W.

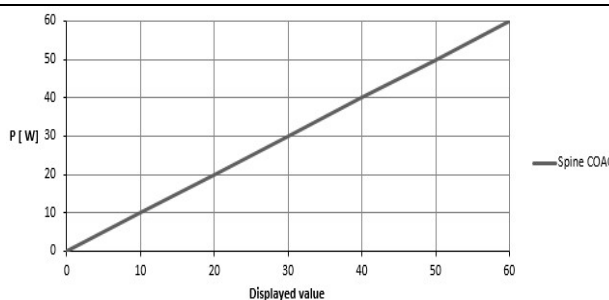


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Spine Coag". Resistenza di carico nominale = 50 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Spine Coag" (modalità inattiva) = 150 Vp.

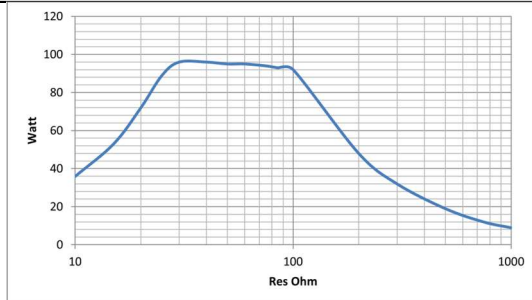
Coagulazione bipolare: bip Neurotomy

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: bip Neurotomy" = 100 W (impostazione max.).

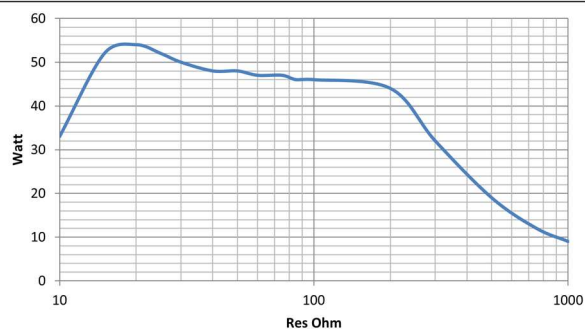


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: bip Neurotomy" = 50 W (impostazione media).

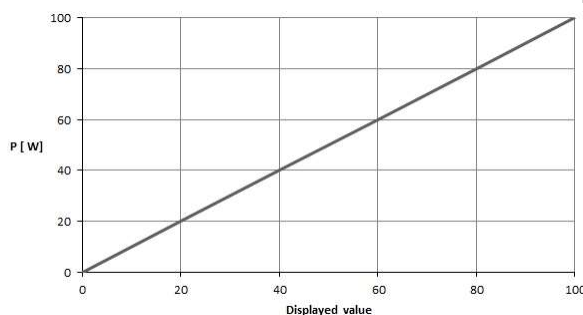


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: bip Neurotomy".
Resistenza di carico nominale = 75 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: bip Neurotomy" (modalità inattiva) = 500 Vp.

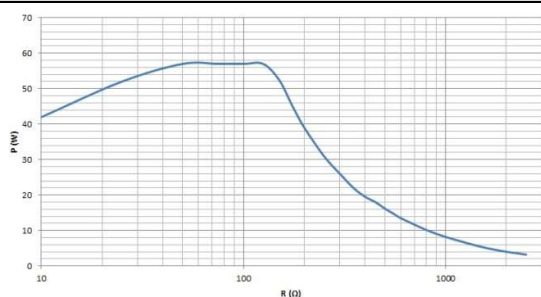
Coagulazione bipolare: Standard

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard" = 60 W.

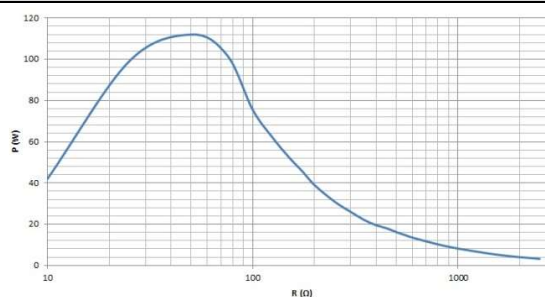


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard" = 120 W.

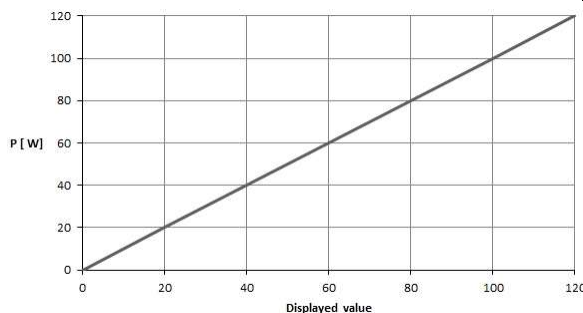


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard".
Resistenza di carico nominale = 50 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard" (modalità inattiva) = 150 Vp.

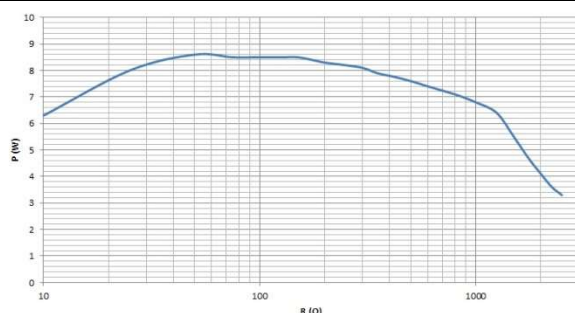
Coagulazione bipolare: Micro

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Micro" = 10 W.

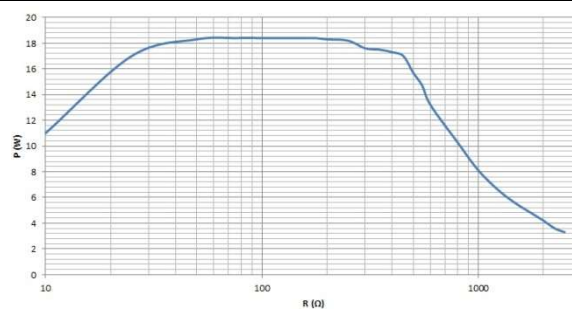


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Micro" = 20 W.

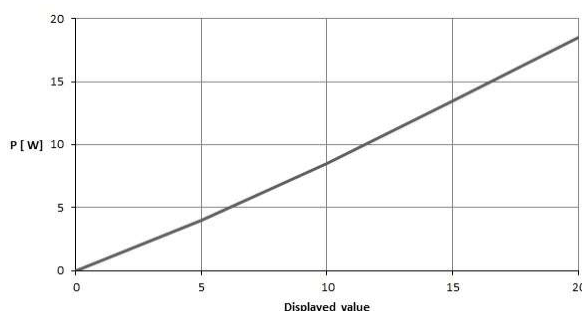


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Micro". Resistenza di carico nominale = 50 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Micro" (modalità inattiva) = 150 Vp.

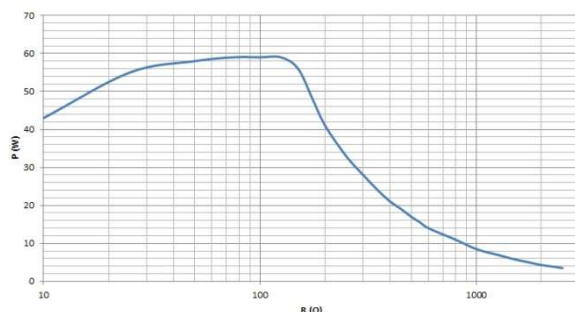
Coagulazione bipolare: Laparoscopia

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Laparoscopia" = 60 W.

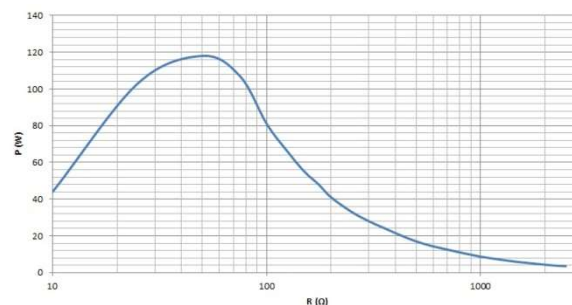


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Laparoscopia" = 120 W.

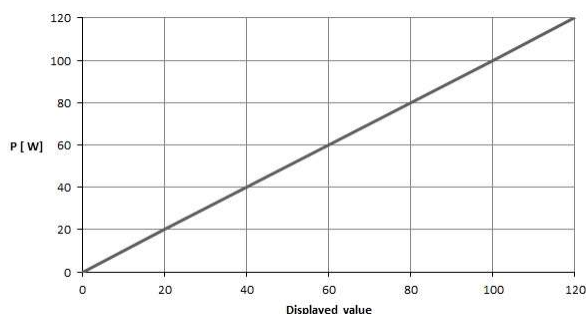


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Laparoscopia". Resistenza di carico nominale = 50 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Laparoscopia" (modalità inattiva) = 150 Vp.

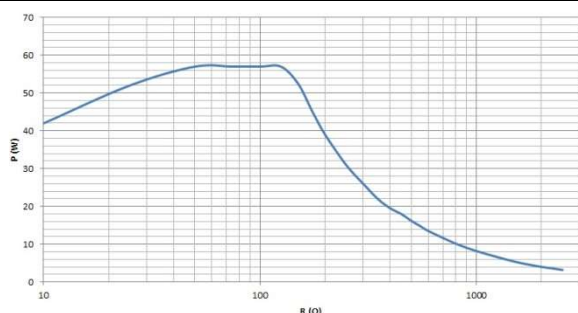
Coagulazione bipolare: Standard AUTO

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard: Standard AUTO" = 60 W.

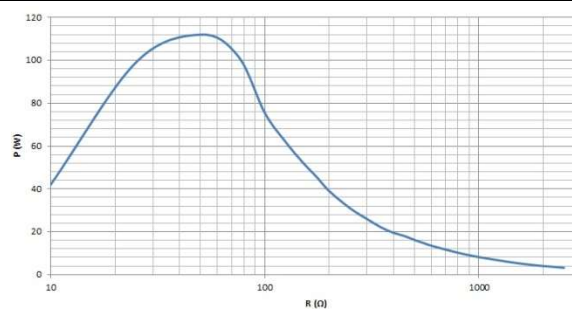


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard AUTO" = 120 W.

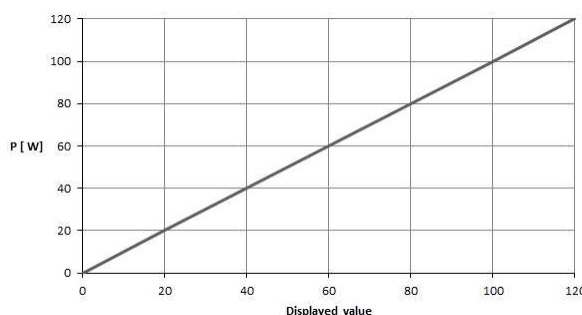


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard AUTO". Resistenza di carico nominale = 50 Ω.

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Standard AUTO" (modalità inattiva) = 150 Vp.

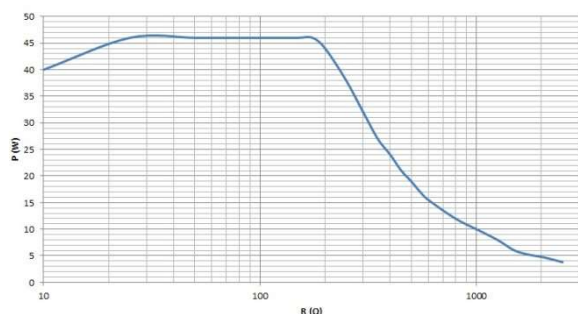
Coagulazione bipolare: Forzato

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forzato" = 50 W.

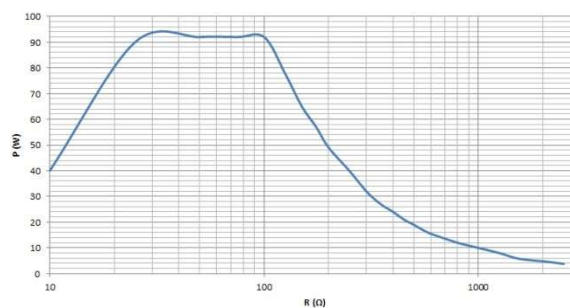


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forzato" = 100 W.

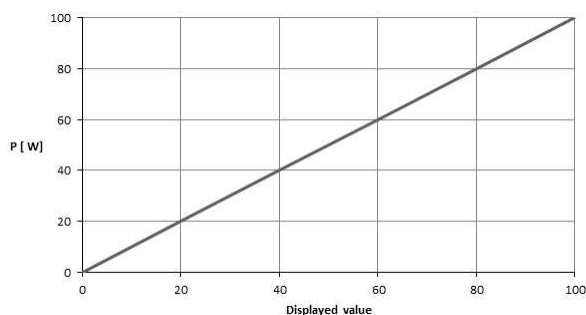


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Forzato". Resistenza di carico nominale = 50 Ω.

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forzato" (modalità inattiva) = 550 Vp.

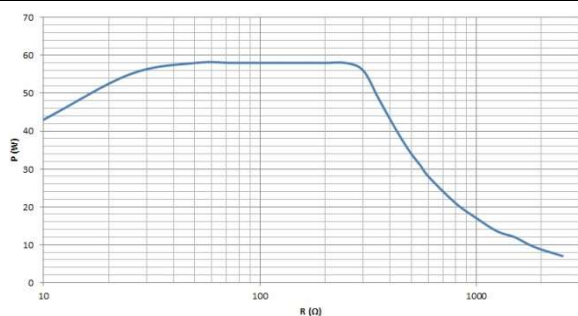
Coagulazione bipolare: Forbici bipolari

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forbici bipolari" = 60 W.

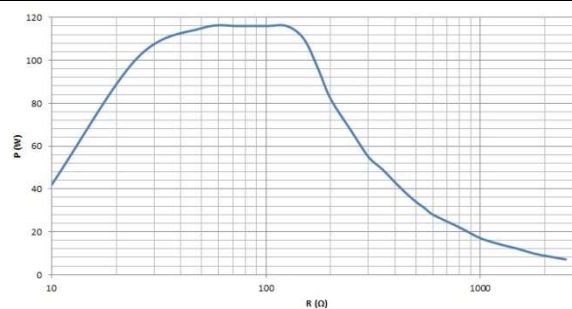


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forbici bipolari" = 120 W.

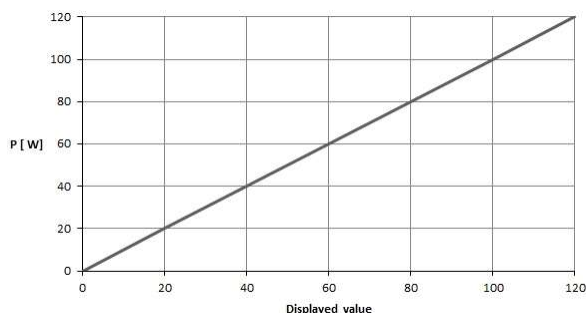


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Coagulazione bipolare: Forbici bipolari". Resistenza di carico nominale = 75 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Coagulazione bipolare: Forbici bipolari" (modalità inattiva) = 200 Vp.

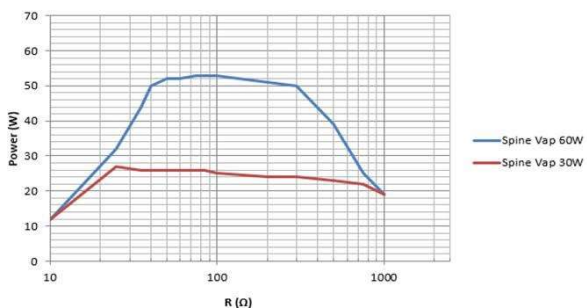
Taglio bipolare: Spine Vap

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio bipolare: Spine Vap" = 30 W e 60 W.

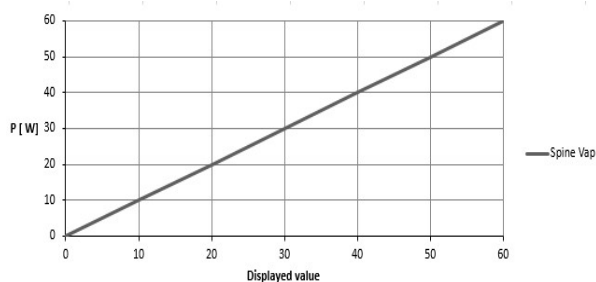


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio bipolare: Spine Vap". Resistenza di carico nominale = 75 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Taglio bipolare: Spine Vap" (modalità inattiva) = 550 Vp.

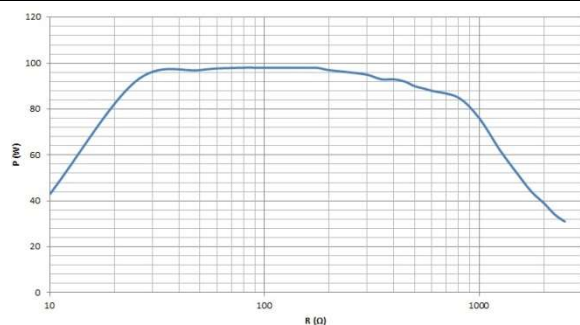
Taglio bipolare: Taglio bipolare

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio bipolare: Taglio bipolare" = 100 W.

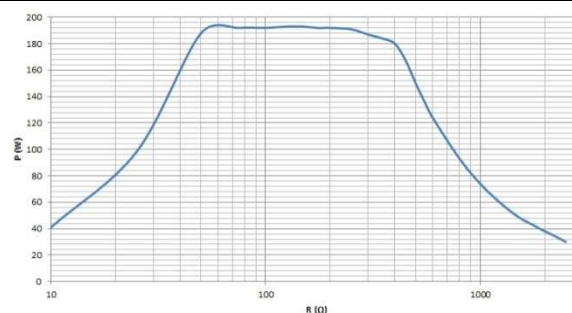


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio bipolare: Taglio bipolare" = 200 W.

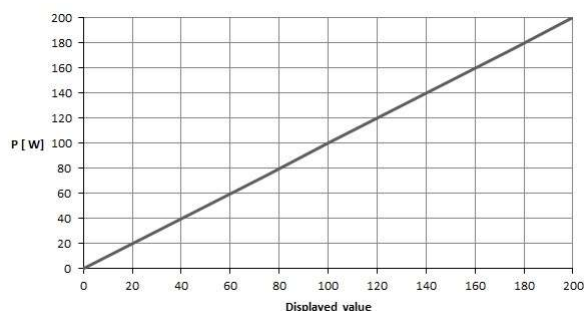


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio bipolare: Taglio bipolare". Resistenza di carico nominale = 75 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Taglio bipolare: Taglio bipolare" (modalità inattiva) = 400 Vp.

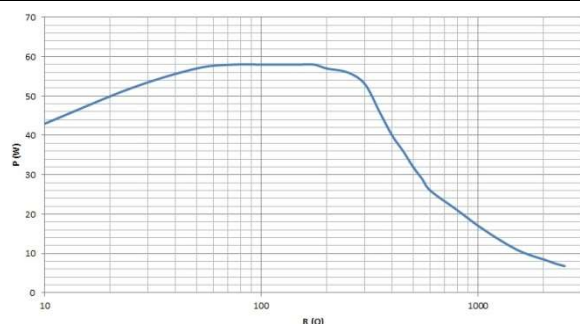
Taglio bipolare: Forbici bipolari

Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio bipolare: Forbici bipolari" = 60 W.

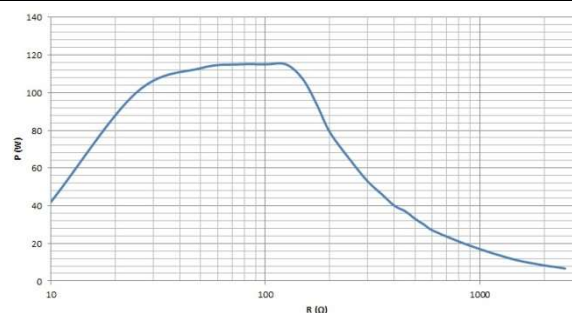


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione della resistenza di carico R [Ω] per l'impostazione "Taglio bipolare: Forbici bipolari" = 120 W.

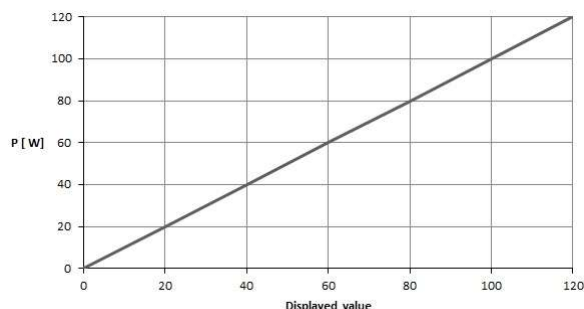


Diagramma della potenza in uscita P [W] in funzione dell'impostazione "Taglio bipolare: Forbici bipolari". Resistenza di carico nominale = 75 Ω .

Tensione di uscita RF U [Vp] per l'impostazione "Taglio bipolare: Forbici bipolari" (modalità inattiva) = 200 Vp.

12 Note sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

**Avvertenza:**

Il sistema Endovapor®2 richiede particolari precauzioni in materia di CEM e deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle informazioni fornite in materia di compatibilità elettromagnetica.

Avvertenza:

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio stesso, con conseguente possibile malfunzionamento.

Avvertenza:

Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o impilato su altri apparecchi poiché potrebbero derivarne problemi di funzionamento. Qualora sia necessario utilizzare l'Endovapor®2 in prossimità o impilato su altri dispositivi elettronici, controllare questo dispositivo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino correttamente.

Avvertenza:

Questo prodotto può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle vicinanze. Qualora questo prodotto interferisca con altri dispositivi, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando le seguenti misure:

- *Aumentare la distanza tra i componenti che interferiscono tra loro.*
- *Rivolgersi per assistenza al produttore dell'altro dispositivo.*

Avvertenza:

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi componente dell'Endovapor®2. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.

Avvertenza:

Le sorgenti di campo magnetico, ad esempio i sistemi RFID, non devono essere utilizzate a meno di 15 cm (5,9") da qualsiasi parte dell'Endovapor®2. In caso contrario, le prestazioni dell'Endovapor®2 potrebbero essere compromesse.

Avvertenza:

Durante il normale utilizzo del dispositivo RF vengono generati dei campi elettromagnetici, che possono influire negativamente su altri dispositivi. Assicurarsi che non vengano posizionati dispositivi elettronici in prossimità del dispositivo RF. È possibile che debbano essere adottate misure adeguate, quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchio o l'installazione di uno schermo.



Questo apparecchio è stato testato e riscontrato conforme ai requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) ai sensi della norma IEC 60601-1-2. Il cliente o l'utente dell'Endovapor®2 deve garantire che sia utilizzato in tali ambienti.

L'Endovapor®2 è idoneo all'uso in abbinamento ad apparecchiature chirurgiche in radiofrequenza. Il dispositivo è stato testato in conformità con la norma IEC 60601-2-2, BB.4 e può resistere alle emissioni generate da tali apparecchiature.

Le caratteristiche delle emissioni di questo apparecchio lo rendono idoneo all'impiego in aree industriali e ospedali (CISPR 11 gruppo 1, classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale viene normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire la giusta protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente dovrà adottare misure di contenimento,

quali ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio.
L'Endovapor®2 è idoneo all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali ai sensi della norma IEC 60601--1--2.

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF condotte e radiate	Gruppo 2	Al fine di svolgere la funzione prevista l'Endovapor®2 deve emettere energia elettromagnetica che potrebbe interferire con dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
	Classe A	Le caratteristiche di questo dispositivo determinate dalle sue emissioni ne consentono l'utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. In ambienti domestici l'utilizzo di questo dispositivo non fornisce una protezione adeguata dalle apparecchiature per le comunicazioni in RF. È possibile che l'utente debba adottare azioni correttive, quali ad esempio il riposizionamento del dispositivo.
Distorsione armonica	Classe A e D	
Fluttuazioni di tensione e flicker	Conforme	

Fenomeno	Norma CEM di base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Porta involucro				
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi EM RF radiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti dell'Endovapor®2, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine

Fenomeno	Norma CEM di base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
				elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Campi di prossimità da apparecchiature per le comunicazioni wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella "Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza" riportata più oltre		Le distanze minime tra l'Endovapor®2 e le apparecchiature per comunicazioni wireless, specificate nella tabella "Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza", non devono essere sottostimate.
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	30 kHz, Modulazione, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, Modulazione, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Porta di alimentazione AC di ingresso				
Transistori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi Da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Picchi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti dell'Endovapor®2, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0% U T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora sia necessario garantire il funzionamento continuo dell'Endovapor®2 anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U T 250/300 cicli	0% U T; 250/300 cicli	

Porta componenti di ingresso/uscita segnale				
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti dell'Endovapor®2, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza							
Frequenza di prova (MHz)	Banda	Servizio	Modulazione	Max. potenza (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE banda 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	2	03	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione impulsi 217 Hz	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

13 Assistenza/manutenzione


Avvertenza:

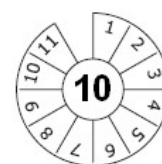
Non utilizzare il dispositivo durante gli interventi di assistenza.



joimax® GmbH raccomanda di eseguire un'ispezione del funzionamento e della sicurezza a intervalli regolari ai sensi della norma EN 62353 o altra normativa equivalente specifica del paese.

L'Endovapor®2 richiede una manutenzione ridotta. Indipendentemente dal fatto che l'Endovapor®2 richieda una manutenzione minima, interventi di assistenza regolari possono contribuire a individuare precocemente eventuali difetti e malfunzionamenti, prolungando così la durata dei dispositivi.

Per l'Endovapor®2 è prevista una vita operativa di 10 anni. L'utilizzo successivo dipende dai risultati delle ispezioni di sicurezza.



Ispezione
successiva

joimax® GmbH raccomanda di effettuare un'ispezione almeno una volta all'anno. L'ispezione deve essere documentata con un'apposita etichetta di controllo applicata sul dispositivo.

La data della successiva ispezione per la sicurezza tecnica dell'Endovapor®2 può essere visualizzata nel menu impostazioni del dispositivo. Durante l'avvio del sistema compare un messaggio di avvertimento se l'ispezione di sicurezza tecnica è in scadenza. È possibile continuare il lavoro, confermare con "OK".

13.1 Sostituzione del fusibile


Avvertenza:

Durante la sostituzione del fusibile attenersi alle specifiche riportate sulla targhetta del dispositivo e rispettare le istruzioni riportate di seguito. La mancata osservanza di quanto sopra può causare il malfunzionamento del dispositivo e possibili lesioni.

Avvertenza:

Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione quando si eseguono interventi di manutenzione.



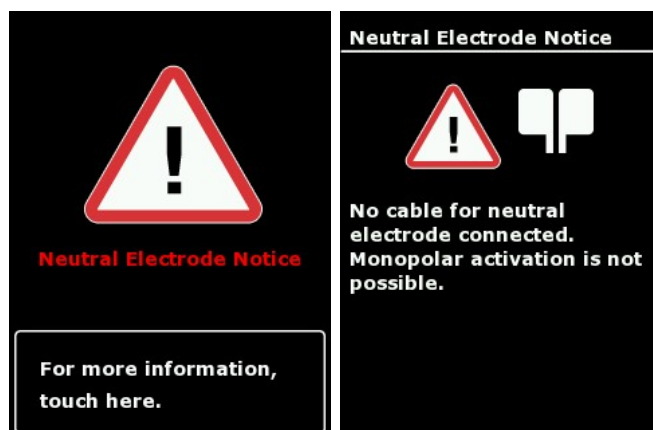
- 1) Spegner il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione posto sul retro dell'unità di controllo.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione dall'unità di controllo.
- 3) Aprire il portafusibili.
- 4) Controllare il tipo di fusibile di ricambio sulla targhetta del dispositivo e sostituire i fusibili difettosi.

- 5) Inserire il cavo di alimentazione nell'unità di controllo.
- 6) Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione posto sul retro, premere il pulsante "On/Off" sul pannello frontale del dispositivo e controllare il funzionamento del dispositivo stesso.

14 Ricerca ed eliminazione guasti

14.1 Informazioni di sistema

Quando si verifica un guasto del sistema, il display visualizza un messaggio di avvertimento.



Informazioni ulteriori sulla causa e le misure correttive riguardanti il guasto sono visualizzabili premendo l'area inferiore dello schermo.

Le informazioni di sistema si suddividono in tre categorie diverse:

- Avviso (schermo verde)
- Avvertenza (schermo arancio)
- Errore (schermo rosso)



In presenza di un errore, non è possibile attivare la potenza in uscita.

Messaggio di errore	Descrizione
Conferma della modalità AUTOSTART	È stata selezionata una modalità AUTOSTART. L'impostazione della modalità AUTOSTART può causare coagulazioni accidentali, quando ad es. le pinze bipolari vengono utilizzate per la presa mentre la modalità AUTOSTART è attiva.
Errore AUTOSTART	Lo strumento non è a contatto con il tessuto. AUTOSTART non è selezionabile. ► Rimuovere lo strumento dal contatto con il tessuto!
Errore Elettrodo neutro	Collegato l'elettrodo neutro sbagliato. La selezione non corrisponde con l'elettrodo neutro collegato. ► Collegare l'elettrodo neutro che corrisponde alla modalità selezionata o commutare la modalità per abbinarla all'elettrodo neutro.
Errore Elettrodo neutro	Elettrodo neutro non collegato. ► Collegare un elettrodo neutro!
Errore Elettrodo neutro	Contatto con il paziente scadente. La resistenza tra l'elettrodo neutro e il paziente è troppo alta. ► Migliorare il contatto dell'elettrodo neutro!
Avvertenza Elettrodo neutro	Contatto con il paziente scadente. La resistenza del contatto tra l'elettrodo neutro e il paziente è in aumento. ► Migliorare il contatto dell'elettrodo neutro!
Avviso Elettrodo neutro	Cavo dell'elettrodo neutro non collegato. Il cavo dell'elettrodo neutro è stato rimosso. L'attivazione monopolare non è possibile.
Errore Modalità	Modalità non selezionata. La modalità per questo tipo di attivazione non è stata selezionata. ► Selezionare la modalità desiderata o cambiare l'assegnazione dell'interruttore a pedale.

Messaggio di errore	Descrizione
Errore Modalità	Questa modalità non è consentita per gli elettrodi neutri baby. ► Per questa modalità usare elettrodi neutri di tipo split con una superficie conduttiva ampia.
Errore Modalità	Questa modalità non è consentita per questa presa. La modalità corrente rimane attiva. ► Per questa modalità scegliere un'altra presa.
Errore Modalità	La modalità Standard non può essere cambiata. ► Salvare la modalità con un nome diverso.
Errore Interruttore a pedale	Interruttore a pedale non compatibile. L'interruttore a pedale collegato non è compatibile con questo dispositivo. ► Collegare un interruttore a pedale compatibile premendo un pulsante nero!
Errore Interruttore a pedale	L'interruttore a pedale non è ancora stato assegnato a una presa. ► Assegnare una presa all'interruttore a pedale usando il pulsante "Pedale"!
Errore Interruttore a pedale	Guasto sulla connessione dell'interruttore a pedale. ► Controllare l'interruttore a pedale.
Nota Interruttore a pedale	L'assegnazione dell'interruttore a pedale è cambiata. Il pulsante nero sull'interruttore a pedale abilita la commutazione da presa A a B e viceversa. L'assegnazione dell'interruttore a pedale attiva è visualizzata con la forma di un punto pieno.
Avvertenza Interruttore a pedale	L'assegnazione del secondo interruttore a pedale non è stata impostata. L'assegnazione corrente rimane attiva. ► Per attribuire l'assegnazione del secondo interruttore a pedale, premere il pulsante "Pedale" sulla presa desiderata.
Errore Manipolo	Guasto sulla connessione dell'interruttore manuale. ► Controllare il manipolo e il cavo di collegamento. Sostituirli se danneggiati! ► Gli strumenti con un pin devono essere collegati alla presa assegnata!
Avvertenza Temperatura	La temperatura del dispositivo è più alta del normale. Ciò determina una riduzione della potenza massima.
Limite dell'attivazione continua	Il tempo di attivazione massimo è stato superato. ► Attivare il generatore solo per brevi intervalli, per non causare lesioni al paziente e danni agli strumenti collegati o al generatore.
Errore 22 Tensione di rete	La tensione di rete è troppo bassa. ► Accertarsi che la tensione di rete sia costante! ► Se necessario, collegare un UPS (gruppo di continuità)!
Errore Attivazione	All'accensione del dispositivo, si verifica un'attivazione tramite interruttore a pedale, manipolo o AUTOSTART. ► Controllare il corretto funzionamento dei manipoli o degli interruttori a pedale! ► Scollegare i manipoli/gli interruttori a pedale dal dispositivo!
Errore Attivazione	Si verifica un'attivazione mentre si esegue il collegamento dell'interruttore a pedale o dei manipoli. ► Controllare che interruttori a pedale o manipoli funzionino correttamente! ► Scollegare i manipoli/gli interruttori a pedale dal dispositivo!!
Errore Attivazione	Non c'è nessun strumento collegato sulla presa attivata. ► Collegare uno strumento sulla presa designata!
Avvertenza Attivazione	La modalità Ispezioni di sicurezza (TSI) è attiva. L'attivazione non è possibile. ► Uscire da questa modalità prima di una nuova attivazione!
Avvertenza TSI Endovapor®2	L'ispezione annuale per la sicurezza tecnica (TSI) dell'Endovapor®2 è in scadenza. ► Si prega di contattare il supporto tecnico joimax®
Errore interno 4177	► Se compare questo messaggio, si prega di contattare il servizio clienti di joimax® GmbH.

14.2 Monitoraggio dell'elettrodo neutro EASY



Vedere il capitolo 8.10 per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'elettrodo neutro EASY.

Simbolo EASY	Indicazione	Causa	Misure correttive
Lampeggia in giallo	–	Aumento significativo della resistenza. In base all'indicazione, ciò potrebbe produrre calore sotto l'elettrodo neutro.	► Verificare che l'elettrodo neutro sia correttamente fissato. Non è necessario interrompere l'applicazione.
Commuta da verde a rosso continuo	Attivazione di un segnale acustico e comparsa di un messaggio di avvertimento sul display.	Si verifica un problema importante, quando la potenza monopolare in uscita viene attivata.	► Controllare che il cavo dell'elettrodo neutro sia correttamente collegato e che non siano presenti danni esterni. ► Controllare l'elettrodo neutro e il cavo dell'elettrodo neutro.
	Attivazione di un segnale acustico e comparsa di un messaggio di avvertimento sul display.	Elettrodo allentato.	► Ricollegare l'elettrodo neutro. Se l'errore persiste, sostituirlo.

15 Garanzia

**Avvertenza:**

Non aprire l'Endovapor®2. L'apertura, la riparazione o la modifica non autorizzate del dispositivo esonera joimax® GmbH da qualsiasi responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio e comporta l'annullamento di qualsiasi diritto, anche durante il periodo di validità della garanzia.

Avvertenza:

In caso di restituzione di apparecchi o accessori, utilizzare sempre il materiale di imballaggio originale!

Avvertenza:

Per proteggere il personale dell'utilizzatore e i dipendenti di joimax® GmbH, si prega di pulire e disinfettare il dispositivo e i relativi accessori prima della spedizione. Se per ragioni d'urgenza ciò non fosse possibile, preparare l'unità nel migliore modo possibile e contrassegnarla di conseguenza.

Il periodo di garanzia del joimax® Endovapor®2 dipende dalle disposizioni di legge vigenti in ogni singolo paese. Eventuali guasti dovuti a materiale difettoso e/o scadente lavorazione devono essere eliminati gratuitamente dal produttore entro tale periodo.

Sono esclusi i costi di trasporto e i rischi di spedizione.

Si applica inoltre quanto riportato in dettaglio nei nostri termini e condizioni generali.

Per facilitare la rapida evasione delle richieste di assistenza, si prega di inviare il prodotto corredato delle seguenti informazioni:

- Modello/codice (REF)
- Numero di serie (SN)
- Descrizione dell'errore quanto più accurata possibile
- Fattura del dispositivo, se disponibile
- Persona da contattare in caso di domande

16 Materiali di consumo/accessori


Avvertenza:

Con l'Endovapor®2 possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di consumo/gli accessori sottoelencati forniti da joimax® GmbH. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.

Avvertenza:

Rispettare le istruzioni per l'uso degli accessori da utilizzare con il dispositivo (ad es. manipolo, sonde RF, ecc.).

Materiali di consumo



Tutti i materiali di consumo sono forniti da joimax® GmbH. Tutti i materiali di consumo di sostituzione possono essere ordinati a joimax® GmbH o al distributore joimax® di zona.

Codice	Descrizione
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, senza Connecting Cable, monouso

Accessori

Codice	Descrizione
JEVNC0001	Cavo elettrodo neutro per joimax® Endovapor®2
JEVMAE250	Adattatore monopolare per spina Erbe VIO/ICC/ACC
JEVMAM270	Adattatore monopolare per spina Martin
JEVBAE210	Adattatore bipolare per spina Erbe VIO/ICC/ACC
JEVBAM220	Adattatore bipolare per spina Martin

17 Compatibilità

**Avvertenza:**

In caso di utilizzo delle modalità joimax® Endovapor®2 Spine mode

- *Neurotomy*
- *Spine Vap*
- *Spine Coag*
- *bip Neurotomy*

si possono utilizzare solo strumenti joimax® originali.



Le condizioni operative di strumenti RF (ad es. manipoli e sonde) usati in combinazione con questo dispositivo possono variare. Rispettare le istruzioni per l'uso corrispondenti, fornite con gli accessori collegati.

Gli strumenti e gli accessori joimax® RF sono stati progettati appositamente per essere utilizzati con il sistema joimax® Endovapor®2:

Codice	Descrizione
JVUH10010	Manipolo Vaporflex®
JVC35010	Cavo L 3.5 m Vaporflex®
JVC35020	Cavo L 3.5 m Vaporflex®
JVHS32030	Albero 320 Vaporflex®
JVHS28030	Albero 275 Vaporflex®
JVHS27527S	Albero di irrigazione 275 Vaporflex®
JVP32024	Sonda Vaporflex® 320, punta a sfera, bipolare
JVP27525S	Sonda Vaporflex® 275, punta a sfera, bipolare
JVP28024	Sonda Vaporflex® 275, punta a sfera, bipolare
JBPH352505	Manipolo Legato® bipolare
JBPH352506	Manipolo Legato® bipolare
JMPH352503	Manipolo Legato® monopolare
JMPH352504	Manipolo Legato® monopolare
JMPH352505	Manipolo Legato® monopolare
JBPP27020	Sonda Legato®, punta a sfera, bipolare, dritta
JBPP27025	Sonda Legato®, punta a sfera, bipolare, angolare
JMPP27025	Sonda Legato®, punta a sfera, monopolare, angolare
JMPP27025*	Sonda Legato®, punta a sfera, monopolare, dritta



Per informazioni dettagliate su strumenti e accessori joimax® RF, consultare la scheda dati programma RF e il catalogo prodotti. Le modifiche sono passibili di variazioni.

Per ulteriori informazioni e per conoscere i nuovi prodotti, è possibile contattare direttamente il servizio clienti joimax® o il proprio rappresentante joimax®.

In caso di utilizzo di accessori di altri produttori, l'utente deve garantire l'utilizzo esclusivo di accessori compatibili. Gli accessori e gli strumenti per il dispositivo devono essere ideati per la max. tensione di picco RF del dispositivo RF.

I cavi degli accessori devono avere le lunghezze massime indicate di seguito:

Accessorio bipolare:	max. 3,5 m
Accessorio monopolare:	max. 3,5 m
Elettrodo neutro:	max. 4,5 m
Interruttore a pedale:	max. 4 m

18 Smaltimento del dispositivo

**Avvertenza:**

Questo simbolo indica che i dispositivi medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici. Smaltire i rifiuti elettrici in conformità con le norme nazionali e locali applicabili.

**Avvertenza:**

Questo simbolo deve essere apposto sul contenitore dei rifiuti o sul dispositivo al momento dello smaltimento.



Smaltire il materiale di imballaggio, se non contaminato, in conformità con le normative nazionali e locali.



In virtù dell'attuazione della normativa europea nelle leggi e nei regolamenti nazionali, l'utente è obbligato a smaltire correttamente i dispositivi medici.

Smaltire i dispositivi medici usati e contaminati in un punto di raccolta di un vettore di smaltimento appropriato. I "rifiuti medici" sono classificati ai sensi della legge in materia di merci pericolose (per il trasporto) con il numero UN 3291.

19 Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a joimax GmbH e all'autorità competente per la vostra zona.

Si prega di comunicarlo al seguente numero di telefono:

Per gli USA

+1 949-859-3472

(disponibilità 24 ore)

Per tutti gli altri paesi

+49 (0)721 25514 – 999

(disponibilità 24 ore)

Grazie per l'aiuto!

CE 0123

REF IFUENDO2IT

ID documento: TD_ENDO_14_GA_007

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Il presente documento contiene informazioni protette dal diritto di autore e dalla legge sulla proprietà e non può essere copiato, né in parte né per intero, né trasferito su altro supporto in nessuna forma. La distribuzione a terzi è vietata. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® e Laminoscope® sono marchi registrati di joimax®. Altri prodotti e nomi usati nel presente documento possono essere marchi registrati di altre società. I brevetti sono registrati. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Tutti i diritti riservati. Attenzione: la legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su loro prescrizione.