

**MANIPOLO DEL SISTEMA DEL BISTURI TERMICO
MODELLO PRECISION 8400 (P8400)**

Codice prodotto 7013-8050

Per l'uso con il controller del sistema del bisturi termico modello
P8400 Hemostatix



MANUALE D'USO



INTRODUZIONE

LE LAME DEL BISTURI TERMICO HEMOSTATIX sono simili per misura, forma e affilatura alle tradizionali lame in acciaio per bisturi; le lame Hemostatix, però, possono essere riscaldate alla temperatura selezionata dall'operatore al fine di conseguire l'emostasi durante il taglio di piccoli vasi sanguigni.

Per tagliare i vasi sanguigni e simultaneamente produrne l'emostasi provocando un danno minimo ai tessuti, l'affilato bordo di taglio in acciaio di una lama da bisturi riscaldata deve essere mantenuto alla temperatura desiderata entro limiti molto stretti. Il sistema del bisturi termico Hemostatix utilizza una serie di microcircuiti incorporati all'interno della lama per mantenere la temperatura del bordo di taglio entro i valori di tolleranza necessari, erogando selettivamente ulteriore energia termica solo a quelle regioni della lama che usano il calore in quanto vengono a contatto con il tessuto. Così facendo, il sistema del bisturi termico Hemostatix compensa automaticamente le variazioni nei gradi di calore perso che si verificano nel corso delle procedure chirurgiche (a seconda del tipo di tessuto inciso e della velocità di taglio), mantenendo il bordo di taglio nell'intervallo di temperatura desiderato.

A differenza dei dispositivi elettrochirurgici, con il sistema del bisturi termico Hemostatix non c'è passaggio di corrente elettrica nel paziente né generazione di scintille o archi elettrici nel tessuto. I dispositivi elettrici tagliano e/o cauterizzano mediante correnti elettriche che passano attraverso il paziente e vaporizzano il tessuto in corrispondenza del punto di contatto, generando calore e danni tissutali lungo il percorso della corrente elettrica. Il sistema del bisturi termico Hemostatix recide il tessuto con un bordo affilato in acciaio, analogamente a una lama per bisturi in acciaio freddo, e simultaneamente produce l'emostasi dei vasi sanguigni avvalendosi del calore condotto termicamente al tessuto da una lama a temperatura elevata, isolata elettricamente dal paziente. Trasferendo termicamente il calore da una lama a temperatura praticamente costante e controllata uniformemente, si riduce al minimo il danno tissutale associato al taglio emostatico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema del bisturi termico Hemostatix è uno strumento chirurgico progettato per mantenere le caratteristiche di taglio netto e preciso di un tradizionale bisturi in acciaio, nel contempo riducendo al minimo le perdite ematiche mediante emostasi simultanea dei vasi sanguigni appena recisi, con danni minimi al tessuto circostante e di fatto senza stimolazione muscolare, utilizzando calore condotto termicamente al tessuto da una lama a temperatura elevata.

Esclusivamente dietro prescrizione medica – **ATTENZIONE:** le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

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

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi includono, fra gli altri, lesioni termiche ai tessuti, compresi i nervi o altri tessuti delicati, e l'impossibilità di conseguire efficacemente l'emostasi dei vasi più grandi.

AVVERTENZE RELATIVE AL SISTEMA

1. **RISCHIO DI ESPLOSIONE** – Il sistema del bisturi termico Hemostatix è controindicato in presenza di ANESTETICI INFIAMMABILI MISCELATI AD ARIA, OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.
2. **NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA.**
3. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Per l'assistenza, rivolgersi al produttore.
4. Per evitare le scosse elettriche, non collegare al sistema HTSS componenti non approvati.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
6. Non porre il controller del sistema HTSS a contatto diretto o a meno di 1 m da qualsiasi tipo di apparecchiatura elettrochirurgica. Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2:2014 relativamente ai limiti per le apparecchiature mediche. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire un livello di protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera campi elettromagnetici e, qualora non venga installata e utilizzata conformemente alle istruzioni fornite, può causare interferenze dannose. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di interferenze in installazioni specifiche. Qualora questa apparecchiatura causi interferenze dannose ad altri dispositivi, fatto che può essere accertato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, o subisca interferenze da altri dispositivi, si consiglia di ovviare all'interferenza con i seguenti accorgimenti.
 - Riorientare o spostare il dispositivo ricevente.
 - Allontanare fra loro le apparecchiature.
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
 - Rivolgersi al produttore per assistenza.
7. La porta di manutenzione del sistema C2Dx, Inc. può essere usata soltanto dal personale Hemostatix. Il cliente non deve usare la porta per nessun motivo. Eventuali tentativi di eseguire una connessione tramite la porta di manutenzione comporteranno l'annullamento di qualsiasi garanzia e potrebbero causare danni all'unità.
8. La porta ausiliaria del sistema HTSS deve essere utilizzata solo per alimentare apparecchiature progettate in modo specifico da C2Dx, Inc. Eventuali tentativi di collegare apparecchiature non Hemostatix al connettore di uscita possono provocare danni all'unità Hemostatix con conseguente annullamento della garanzia, e possono determinare condizioni elettriche non sicure, un aumento delle emissioni elettriche o una riduzione dell'immunità del sistema Hemostatix. Chi collega apparecchiature addizionali tramite il terminale di uscita ausiliaria configura un sistema medicale ed è pertanto responsabile della conformità di tale sistema ai pertinenti requisiti delle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Per quesiti su eventuali connessioni alla porta di uscita AUX, rivolgersi a C2Dx, Inc.

PRECAUZIONI RELATIVE AL SISTEMA

1. È importante che l'operatore del sistema del bisturi termico (HTSS) Hemostatix abbia dimestichezza con il manuale d'uso e con le relative precauzioni, procedure e misure di sicurezza. Leggere interamente il manuale d'uso prima di usare questa apparecchiatura.
2. Non posizionare l'unità HTSS in modo che sia difficile rimuovere e inserire il cavo di alimentazione scollegabile.
3. Emissioni pericolose di elettricità e di calore. Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale medico qualificato.
4. Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima di pulire il sistema HTSS scollegare il cavo di alimentazione.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, garantire la messa a terra con collegamenti affidabili. Collegare l'unità HTSS esclusivamente a prese elettriche di tipo ospedaliero.

6. Non toccare il manipo o la lama con un elettrodo per elettrocauterio attivo.
7. Evitare di usare il sistema HTSS in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservare attentamente il funzionamento dell'apparecchio nella configurazione di utilizzo prevista.
8. Non tentare di usare il manipo del sistema HTSS subito dopo la sterilizzazione in autoclave. Prima di usarlo, lasciare che si raffreddi fino a temperatura ambiente.
9. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale.
10. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
11. Non azionare il sistema HTSS in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
12. L'impostazione di temperatura consigliata per le incisioni cutanee è 70 °C. Per ridurre al minimo la formazione di tessuto cicatriziale, eseguire l'incisione cutanea iniziale con il manipo del bisturi nella posizione OFF. L'esecuzione del taglio con la lama non riscaldata evita la formazione di cicatrici superficiali causate dal contatto con la lama calda.
13. Usare l'impostazione di temperatura più bassa in grado di produrre un'emostasi adeguata per la velocità di taglio massima prevista del tessuto, riducendo così al minimo la necrosi termica non necessaria.
14. Prestare attenzione quando si usa il sistema HTSS per la dissezione attorno a nervi e altre strutture delicate, in modo da evitare lesioni termiche a carico di tali strutture.
15. Il sistema del bisturi termico modello P8400 Hemostatix richiede l'adozione di speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato attenendosi alle informazioni riportate nelle tabelle in fondo al manuale; le apparecchiature di comunicazione portatili e a radiofrequenza possono influire sul funzionamento del prodotto.
16. Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente da personale C2Dx, Inc.
17. Qualsiasi riparazione e/o modifica al sistema HTSS da parte di persone che non siano personale di assistenza qualificato può compromettere significativamente le prestazioni del dispositivo e/o annullarne la garanzia.
18. Aprendo l'unità HTSS e/o rompendo il sigillo antimanomissione si rende nulla la garanzia dell'apparecchiatura.
19. I manipoli del bisturi termico Hemostatix sono dispositivi riutilizzabili ad uso limitato. **Sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera solo per il primo utilizzo e NON per gli utilizzi successivi.** Con le cure necessarie, i manipoli multiuso possono essere puliti e sterilizzati per il riutilizzo. Alcuni utenti hanno riferito di poter riutilizzare i manipoli un massimo di 10 volte prima di doverli sostituire, mentre altri li sostituiscono dopo ogni uso. Il riutilizzo dipende ampiamente dal modo in cui ciascun manipo viene utilizzato e successivamente ricondizionato.
20. I contatti elettrici del manipo si logorano e subiscono ossidazione dopo usi ripetuti. Se i contatti non sono più integri, il manipo non funziona come previsto e deve essere sostituito con uno nuovo. L'uso di un manipo con contatti degradati può far sì che le lame siano più calde o più fredde del valore di temperatura impostato e indicato sul controller, e può compromettere i risultati chirurgici. Si consiglia di riutilizzare il manipo al massimo 10 volte, dopodiché l'affidabilità risulta essere notevolmente ridotta.
21. Se previsto dai regolamenti locali, collegare il sistema HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.
22. Per gli elenchi di tutti i componenti compatibili con il sistema del bisturi termico modello P8400 Hemostatix vedere alle pagine 14 e 15 del presente manuale. Le prese dei connettori del manipo e della pedaliera poste sulla parte anteriore del controller Hemostatix devono essere utilizzate esclusivamente per il collegamento degli specifici componenti C2Dx, Inc. compatibili.

23. NON lasciare che soluzione fisiologica o qualsiasi altro liquido penetrino nel manipolo durante l'uso. La soluzione fisiologica è altamente conduttiva e interferirebbe con i circuiti all'interno del manipolo, causandone il malfunzionamento.
24. Esclusivamente dietro prescrizione medica – **ATTENZIONE:** le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
25. **USO CON TELI ADESIVI IN PLASTICA** – Quando si devono praticare incisioni cutanee attraverso un telo adesivo in plastica, usare il manipolo del bisturi e la lama nella posizione OFF (manipolo spento).
26. **USO CON UNITÀ ELETTROCHIRURGICHE** – NON toccare con la lama del bisturi termico Hemostatix le punte di dispositivi elettrochirurgici (es. Bovie), al fine di evitare danni notevoli al controller del bisturi termico Hemostatix. Mantenere almeno 1 cm di distanza tra la lama e la punta elettrochirurgica. Il bisturi termico Hemostatix **NON PUÒ ESSERE USATO** per la conduzione di corrente elettrochirurgica attraverso clamp.
27. **EVITARE BRUCIATURE ACCIDENTALI AL PAZIENTE** – Durante l'uso del dispositivo, NON appoggiare il manipolo e/o la lama del bisturi termico Hemostatix sui teli chirurgici o sul paziente. Quando è sotto tensione, la lama è sufficientemente calda da provocare ustioni al paziente in caso di contatto accidentale. Quando il manipolo del bisturi termico Hemostatix non è in uso, si **CONSIGLIA VIVAMENTE** di portare su OFF l'interruttore di attivazione (ON/OFF). Prestare la massima attenzione al fine di non attivare inavvertitamente la modalità di coagulazione mediante la pressione accidentale dell'interruttore o del pedale COAG.
28. **MESSA A TERRA** – Soltanto collegando il dispositivo a una presa per uso ospedaliero se ne può garantire la corretta messa a terra.
29. **STERILIZZAZIONE** – Il manipolo del bisturi termico modello P8400 Hemostatix è **STERILE** se la confezione sterile principale è sigillata e integra. Prima di qualsiasi **RIUTILIZZO** successivo, il manipolo **VA RISTERILIZZATO**.
30. Rimuovere e gettare i dispositivi monouso in osservanza delle leggi locali in materia di smaltimento di materiali contaminati.
31. Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il pannello. Per l'assistenza, rivolgersi al produttore.
32. In caso di dubbi sulla compatibilità degli accessori o dei cavi, rivolgersi a C2Dx, Inc.

PRECAUZIONI RELATIVE AI COMPONENTI

1. Le lame del sistema del bisturi termico modello P8400 Hemostatix sono fornite sterili e **NON** devono essere riutilizzate.
2. Le lame sono state affilate per l'impiego chirurgico e possono essere estremamente calde al tatto dopo l'uso. Usare sempre una spugna, una clamp o una pinza emostatica per afferrare la lama usata. Manipolare le lame attenendosi sempre alle precauzioni relative ai dispositivi aguzzi e gettare le lame usate secondo le procedure sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
3. **NON PIEGARE LA LAMA** – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irrimediabilmente la lama.
4. Il rivestimento antiaderente della lama HTSS si pulisce più facilmente quando è caldo. Per ottenere risultati ottimali, usare una garza da 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.
5. Per una calibrazione accurata, la lama deve essere a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo. Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo, intingere la lama in acqua sterile per portarla a temperatura ambiente e poi reinserirla.
6. Non usare spugne abrasive di alcun tipo per pulire le lame. Gli abrasivi danneggiano il circuito e rendono inutilizzabile la lama.
7. Per estrarre la lama dal manipolo, tirarla all'indietro tenendola dritta. Piegando, torcendo o flettendo la lama, si possono danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, causandone il guasto.

8. Se compaiono più messaggi di errore durante l'inserimento della lama, provare a inserire la lama nel manipolo PRIMA di collegare quest'ultimo al controller.
9. NON lasciare che soluzione fisiologica o qualsiasi altro liquido penetrino nel manipolo durante l'uso. La soluzione fisiologica è altamente conduttiva e interferirebbe con i circuiti all'interno del manipolo, causandone il malfunzionamento.
10. NON usare strumenti di alcun tipo (es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo, poiché si danneggerebbero i circuiti stampati della lama, rendendola inutilizzabile.
11. Il manipolo deve essere sotto tensione perché l'interruttore COAG funzioni.
12. NON riutilizzare un manipolo o un cavo senza averli prima puliti e risterilizzati.
13. NON immergere il manipolo in sostanze liquide di ALCUN TIPO. Il manipolo contiene contatti elettronici e componenti elettrici sensibili all'umidità che si danneggiano e smettono di funzionare se vengono immersi in sostanze liquide di qualsiasi tipo. EVITARE l'infiltrazione di soluzioni all'interno del manipolo.
14. NON usare la pulizia a ultrasuoni. La pulizia manuale è il metodo consigliato (e testato) per la pulizia del manipolo modello P8400 e del relativo cavo.
15. Non sterilizzare il manipolo usando il metodo di sterilizzazione Steris® o Sterrad®. Questi metodi di sterilizzazione sono controindicati per questo prodotto e danneggiano i componenti elettrici sensibili presenti all'interno del manipolo.
16. L'esposizione ripetuta a temperature pari a 132 °C (270 °F) e superiori usate nei cicli "flash" di sterilizzazione a vapore in autoclave con strumenti non avvolti può provocare lo scolorimento e/o la deformazione delle parti del manipolo, del cavo o dei connettori, riducendone la durata utile.
17. I manipoli possono essere risterilizzati solo secondo i parametri per sterilizzazione a vapore in autoclave indicati nel presente manuale. Per la sterilizzazione a vapore in autoclave, i manipoli devono essere avvolti.
18. La pulizia esterna è l'unico tipo di manutenzione del controller che l'operatore può eseguire.
19. Gli interventi di assistenza eseguiti sul controller da personale diverso dal personale tecnico qualificato autorizzato da C2Dx, Inc. rendono nulla la garanzia.
20. Prima della pulizia, scollegare il controller dalla fonte di alimentazione in c.a.
21. NON immergere il controller in sostanze liquide.
22. NON usare panni o detergenti abrasivi, specialmente sul display.
23. NON gettare il prodotto tra i rifiuti municipali misti. Smaltirlo in osservanza delle leggi locali in materia.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

SISTEMA DEL BISTURI TERMICO MODELLO P8400 HEMOSTATIX



Il sistema del bisturi termico Hemostatix modello P8400 è costituito da quattro componenti.

1. **CONTROLLER** – Un alimentatore/controller elettronico che mette sotto tensione la lama e svolge svariate funzioni automatiche di calibrazione, rilevamento e controllo. È dotato di comandi per l'operatore con indicatori visivi e sonori di stato dello strumento.
2. **MANIPOLO MULTIUSO** – Si collega allo strumento mediante un cavo elettrico leggero e flessibile; contiene le lame monouso del bisturi. Il manipolo può essere usato per impostare la temperatura della lama e fornire la modalità COAG quando necessario. Con le cure necessarie, i manipoli multiuso possono essere puliti e sterilizzati per il riutilizzo. Alcuni utenti hanno riferito di poter riutilizzare i manipoli un massimo di 10 volte prima di doverli sostituire, mentre altri li sostituiscono dopo ogni uso. **Il riutilizzo dipende ampiamente dal modo in cui ciascun manipolo viene utilizzato e successivamente ricondizionato.** NOTA – I contatti elettrici del manipolo si logorano e subiscono ossidazione dopo usi ripetuti. Se i contatti non sono più integri, il manipolo non funziona come previsto e deve essere sostituito con uno nuovo. L'uso di un manipolo con contatti degradati può far sì che le lame siano più calde o più fredde del valore di temperatura impostato e indicato sul controller, e può compromettere i risultati chirurgici. Si consiglia di riutilizzare il manipolo al massimo 10 volte, dopodiché l'affidabilità risulta essere notevolmente ridotta.
3. **LAME MONOUSO** – Vengono offerte lame sterili monouso di varie misure e forme, simili per misura e forma alle lame convenzionali per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono esclusivamente monouso e non devono mai essere riutilizzate. Le lame Hemostatix incorporano una serie di microcircuiti di riscaldamento e rilevamento della temperatura che forniscono il calore per l'emostasi e il feedback di rilevamento al controller. **NON piegare la lama** – Prestare attenzione a non piegare la lama durante la pulizia, l'inserimento o il reinserimento, per evitare di spezzare i conduttori dell'elemento riscaldante e danneggiare irreparabilmente la lama.

- PEDALIERA** – Viene fornita in opzione una pedaliera (REF 7013-8410) che consente al chirurgo di impostare la temperatura desiderata delle lame, nonché di attivare le modalità di taglio (CUT) e coagulazione (COAG). La pedaliera ha due modalità: (1) CUT/COAG (Taglio/coagulazione) e (2) TEMP UP/DOWN (Aumento/abbassamento della temperatura). Il passaggio dalla modalità (1) alla modalità (2) e viceversa avviene premendo il pulsante MODE (Modalità) nero in alto sulla pedaliera. Quando si è in modalità TEMP UP/DOWN, premendo e rilasciando il pedale sinistro (giallo) si abbassa di 10 °C la temperatura impostata; per converso, premendo e rilasciando il pedale destro (azzurro) si alza di 10 °C la temperatura impostata. Quando il sistema è nella modalità CUT/COAG, tenendo premuto il pedale sinistro (giallo) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura selezionata. Analogamente, tenendo premuto il pedale destro (azzurro) si mette sotto tensione la lama del bisturi portandola alla temperatura di COAGULAZIONE di 300 °C.

CARATTERISTICHE IMPORTANTI

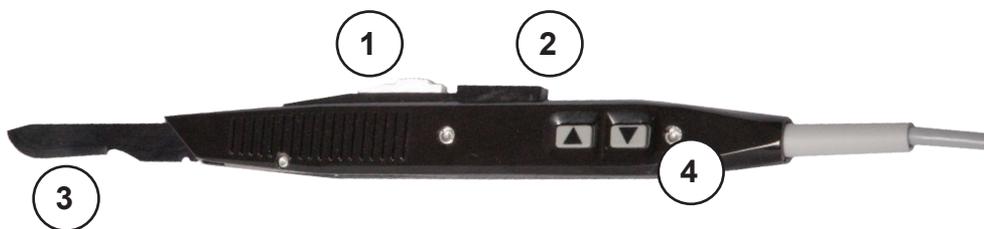
CARATTERISTICHE CHIRURGICHE

- La stessa precisione dell'acciaio di tipo chirurgico** – Le lame del bisturi termico sono simili per misura e forma alle lame convenzionali per bisturi e hanno gli stessi bordi di taglio affilati dell'acciaio di tipo chirurgico, al fine di garantire la precisione e i risultati ottenibili con un bisturi convenzionale durante il taglio.
- Riduzione delle perdite ematiche** – Il bisturi termico trasferisce il calore dalla lama affilata riscaldata a un sottile strato di tessuto adiacente al bordo di taglio. Il calore provoca l'emostasi della maggioranza dei vasi sanguigni (vasi con meno di 2 mm di diametro) man mano che vengono recisi, ottenendo incisioni quasi senza versamento di sangue, con la precisione di un'affilata lama in acciaio di tipo chirurgico.
- Mantenimento di un campo chirurgico pulito e asciutto** – Il bisturi termico produce l'emostasi dei vasi man mano che vengono recisi, eliminando quasi del tutto il flusso del sangue nell'area sezionata. Questo campo operatorio pulito e sgombro contribuisce a migliorare la precisione e la visibilità nel sito di incisione e riduce la necessità di tamponare.
- Danni tissutali ridotti al minimo** – Le incisioni emostatiche praticate con il bisturi termico provocano visibilmente meno danni tissutali rispetto alle unità elettrochirurgiche. Esperimenti indipendenti hanno mostrato che la forza di rottura e la resistenza alle infezioni delle incisioni in via di cicatrizzazione praticate con il bisturi termico Hemostatix erano essenzialmente uguali a quelle ottenute con i normali bisturi in acciaio freddo, e migliori di quelle praticate con unità elettrochirurgiche.
- Accorciamento dei tempi chirurgici** – L'esperienza indica che generalmente si ottiene una riduzione netta dei tempi operatori complessivi una volta acquisita una tecnica appropriata e una sufficiente familiarità con l'uso del bisturi termico.
- Elimina il passaggio della corrente sul paziente e la stimolazione muscolare** – Dato che quando si usa il sistema del bisturi termico Hemostatix non vi è passaggio di corrente attraverso il paziente, non è necessario impiegare un cuscinetto di messa a terra, eliminando anche il rischio di ustioni accidentali causate dalla corrente elettrica in corrispondenza dei siti di messa a terra. Viene eliminata anche la stimolazione muscolare associata al passaggio della corrente elettrica nel corpo del paziente, con conseguente miglioramento della precisione chirurgica.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1. **Lame per bisturi sterili e monouso** – Le lame per bisturi termico Hemostatix sono fornite sterili in confezioni singole e pronte per l'uso. Vanno gettate quando non sono più affilate, esattamente come le convenzionali lame per bisturi in acciaio freddo. Le lame sono esclusivamente monouso e non devono mai essere riutilizzate.
2. **Calibrazione automatica** – Il sistema del bisturi termico Hemostatix calibra automaticamente ogni singola lama, generalmente entro 6-12 secondi dal suo inserimento nel manipolo. La lama è pronta per essere messa sotto tensione appena la calibrazione è completata.
3. **Temperatura di taglio selezionabile dall'operatore** – L'operatore ha la facoltà di selezionare la temperatura di taglio desiderata in un intervallo compreso tra 70 °C e 300 °C a incrementi di 10 °C, mediante i pulsanti di aumento della temperatura ▲ o diminuzione della temperatura ▼ posti sul pannello anteriore, OPPURE mediante le frecce SU/GIÙ sul manipolo. Modalità di coagulazione termica COAG – Il sistema del bisturi termico Hemostatix prevede una modalità di coagulazione termica COAG ad alta temperatura, idonea per chiudere quei vasi che non si chiudono al momento del taglio. La barra nera posta sul manipolo consente di passare dalla temperatura di taglio selezionata a quella per la COAGULAZIONE termica. La modalità di coagulazione termica COAG è preimpostata su 300 °C.
4. **Segnali acustici** – Il controller emette segnali acustici per indicare certe funzioni e certi stati del sistema. Il volume dei segnali può essere alzato o abbassato girando la rotella sul retro dell'unità. Le funzioni che prevedono l'emissione di un segnale acustico includono: la pressione di un pulsante qualsiasi sul controller o sul manipolo, il riscaldamento, il raffreddamento e l'estrazione della lama, e la modalità di coagulazione termica COAG. Il sistema emette un segnale anche quando vi sono determinati problemi con la lama (o lame).
5. **Display** – Il controller modello P8400 ha un display sulla parte anteriore dell'unità.
6. **Collegamento equipotenziale** – Potenziale uniforme. Eliminazione di rumore o interferenze tra apparecchiature sensibili mediante l'applicazione di un conduttore di equalizzazione potenziale. Se previsto dai regolamenti locali, collegare il sistema HTSS al connettore di equalizzazione dell'ospedale tramite un cavo equipotenziale.

COMANDI E INDICATORI DEL MANIPOLO



1. **INTERRUTTORE DI ATTIVAZIONE (ON/OFF)** – Facendo scorrere all'indietro l'interruttore bianco (verso il cavo) lo si blocca meccanicamente e si attiva la lama. Il puntino arancione è visibile quando l'interruttore è nella posizione "ON". Facendo scorrere l'interruttore in avanti (verso la lama) si disattiva la lama.
2. **INTERRUTTORE DI COAGULAZIONE TERMICA** – Premendo la parte posteriore della barra nera si attiva la modalità di coagulazione termica COAG fintanto che si tiene premuto l'interruttore. Rilasciando l'interruttore si riporta la temperatura all'impostazione originale.

- LAMA** – Inserire manualmente nel manipolo l'estremità della lama munita di connettore fino a posizionare saldamente la lama. **NOTA** – Il manipolo deve essere nella posizione "OFF" prima di inserire la lama.
- INTERRUTTORI DI REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA** – Con l'interruttore di attivazione (ON/OFF) nella posizione "OFF" (in avanti), premendo l'interruttore di regolazione della temperatura con la freccia SU "▲" si aumenta la temperatura. Premendo l'interruttore di regolazione della temperatura con la freccia GIÙ "▼" si diminuisce la temperatura. La temperatura cambia fintanto che si preme l'interruttore. Quando si rilascia l'interruttore la temperatura si mantiene all'ultimo valore impostato.

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO

COMPATIBILITÀ DEL MANIPOLO, DELLA LAMA E DELLA PEDALIERA

- COMPATIBILITÀ DEL MANIPOLO** – Il controller del bisturi termico modello P8400 Hemostatix (REF 7013-8400) è compatibile con le seguenti configurazioni cavo/manipolo del bisturi termico Hemostatix.
 - REF **7013-8050** – Manipolo modello P8400 con gruppo integrato del cavo - Sterile.
- COMPATIBILITÀ DELLE LAME** – Il controller del bisturi termico modello P8400 Hemostatix è compatibile con le seguenti lame del bisturi termico.
 - REF **7013-5710** – Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità: 24
 - REF **7023-5710** – Lama n. 10 - Sterile e monouso - Quantità: 10
 - REF **7023-5712** – Lama n. 12 - Sterile e monouso - Quantità: 10
 - REF **7013-5715** – Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità: 24
 - REF **7023-5715** – Lama n. 15 - Sterile e monouso - Quantità: 10
- COMPATIBILITÀ DELLA PEDALIERA**
 - Il controller del bisturi termico modello P8400 Hemostatix è compatibile con la pedaliera opzionale (REF **7013-8410**).
- NOTA SULLE VERIFICHE DEL SISTEMA** – Il controller modello P8400 ha i seguenti requisiti elettrici nominali: 100-240 V c.a. \pm 10%, 50-60 Hz \pm 1 Hz.
- ACCENSIONE**

Per accendere il sistema, portare nella posizione "I" (SU) l'interruttore di alimentazione POWER che si trova in basso a sinistra sul davanti del controller.

L'unità esegue una breve autoverifica della durata inferiore a 10 secondi.

Una volta completata l'autoverifica, il display si illumina visualizzando l'impostazione predefinita della temperatura (70 °C) e all'operatore viene chiesto di collegare il manipolo.

6. SPEGNIMENTO

Per spegnere il sistema, portare nella posizione "O" (GIÙ) l'interruttore di alimentazione POWER che si trova in basso a sinistra sul davanti del controller.

7. INSERIMENTO DEL MANIPOLO

Con il controller alimentato e l'interruttore ON/OFF del manipolo in posizione OFF, inserire il cavo del manipolo nella presa sul pannello anteriore del controller allineando la freccia presente sul connettore del cavo del manipolo alla freccia sul corrispondente connettore sul pannello.

Il controller modello P8400 è progettato per contare il numero di volte in cui un particolare manipolo è stato messo sotto tensione. Quando l'unità rileva la presenza del manipolo, ne legge il conteggio dei cicli salvato in memoria. Se l'unità rileva la presenza di un manipolo nuovo (mai usato prima), il controller incrementa di uno il conteggio degli usi e scrive il nuovo valore nella memoria del manipolo. Se l'unità rileva la presenza di un manipolo ricondizionato, vale a dire che si è verificato un ciclo di spegnimento-accensione (OFF-ON) del controller dall'ultimo incremento di conteggio, l'unità incrementa di uno il conteggio degli usi e scrive il nuovo valore nella memoria del manipolo.

NOTA – I manipoli del bisturi termico Hemostatix sono dispositivi riutilizzabili ad uso limitato. **Sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera solo per il primo utilizzo e NON per gli utilizzi successivi.** Con le cure necessarie, i manipoli multiuso possono essere puliti e sterilizzati per il riutilizzo. Alcuni utenti hanno riferito di poter riutilizzare i manipoli un massimo di 10 volte prima di doverli sostituire, mentre altri li sostituiscono dopo ogni uso. **Il riutilizzo dipende ampiamente dal modo in cui ciascun manipolo viene utilizzato e successivamente ricondizionato.**

NOTA – I contatti elettrici del manipolo si logorano e subiscono ossidazione dopo usi ripetuti. Se i contatti non sono più integri, il manipolo non funziona come previsto e deve essere sostituito con uno nuovo. L'uso di un manipolo con contatti degradati può far sì che le lame siano più calde o più fredde del valore di temperatura impostato e indicato sul controller, e può compromettere i risultati chirurgici. Si consiglia di riutilizzare il manipolo al massimo 10 volte, dopodiché l'affidabilità risulta essere notevolmente ridotta.

A partire dal quinto riutilizzo, il controller visualizza il numero di usi sul display. Quando si raggiunge un totale di 10 impieghi, il controller visualizza un messaggio indicante che si è raggiunto il numero massimo di usi consigliati per quel particolare manipolo, che va pertanto smaltito e sostituito con uno nuovo. Se si riutilizza il medesimo manipolo, il controller avvisa l'operatore che è stato superato il numero massimo di usi consigliati e che è necessario sostituirlo.

8. INSERIMENTO DELLA LAMA E CALIBRAZIONE

Con un movimento continuo inserire manualmente nel manipolo l'estremità squadrata di una nuova lama fino a installarla saldamente nel manipolo. Se si fa una pausa durante l'inserimento della lama, viene visualizzato un messaggio di errore. Una volta inserita correttamente la lama, il controller ne inizia la calibrazione, che dovrebbe concludersi in 10 secondi. Se la calibrazione si conclude positivamente, il controller visualizza un messaggio indicante l'avvenuta calibrazione della lama.

NOTA – Se compaiono più messaggi di errore durante l'inserimento della lama, provare a inserire la lama nel manipolo PRIMA di collegare quest'ultimo al controller.

NOTA – NON usare strumenti di alcun tipo (es. pinze emostatiche) per inserire la lama nel manipolo, poiché si danneggerebbero i circuiti stampati della lama, rendendola inutilizzabile.

In caso contrario, sul display del controller compare un messaggio di errore. A quel punto, estrarre la lama e reinserirla nel manipolo con un movimento continuo. Se il controller continua a visualizzare un messaggio di errore indicante che la lama non è stata calibrata, inserire una nuova lama ripetendo le operazioni.

Se anche la calibrazione con una seconda lama non dà risultati positivi, significa che il controller non è in grado di leggere la lama tramite il manipolo. Sostituire il manipolo e inserire una lama.

9. USO DEL BISTURI TERMICO HEMOSTATIX

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

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

Far scorrere l'interruttore ON/OFF del manipolo sulla posizione ON per scoprire il puntino arancione. Il manipolo si attiva e la lama si riscalda alla temperatura visualizzata.

Per attivare la modalità di coagulazione termica, premere l'interruttore COAG sopra il manipolo. La temperatura della lama si avvicina a 300 °C nella modalità di coagulazione termica.

NOTA – Il manipolo deve essere sotto tensione perché l'interruttore COAG funzioni.

10. USO DELLA PEDALIERA OPZIONALE

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

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

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

USO E TECNICHE CHIRURGICHE

1. TEMPERATURE DI TAGLIO

- **CUTE** – L'impostazione di temperatura consigliata per le incisioni cutanee è 70 °C. Per ridurre al minimo la formazione di tessuto cicatriziale, eseguire l'incisione cutanea iniziale con il manipolo del bisturi nella posizione OFF. L'esecuzione del taglio con la lama non riscaldata evita la formazione di cicatrici superficiali causate dal contatto con la lama calda (vedere le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI).
- **ALTRI TESSUTI** – Per gli altri tessuti, l'impostazione di temperatura idonea è generalmente compresa tra 180 °C e 300 °C.

2. INFLUENZA DELLA VELOCITÀ DI TAGLIO SULL'EMOSTASI

Nella pratica, il chirurgo seleziona l'impostazione di temperatura più bassa in grado di produrre un'emostasi adeguata per la velocità di taglio massima prevista del tessuto, riducendo così al minimo la necrosi termica non necessaria. Il chirurgo determina l'impostazione di temperatura appropriata aumentandola fino a raggiungere l'emostasi desiderata. In alternativa, il chirurgo può modulare la velocità di taglio a una data temperatura in base alla vascolarizzazione del tessuto sezionato.

3. CHIUSURA DEI VASI

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

4. MANTENIMENTO DI UN CAMPO OPERATORIO ASCIUTTO

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

5. SOSTITUZIONE DELLA LAMA

Se la lama si smussa o sul display del controller compare il messaggio che indica di sostituire la lama, portare su OFF l'interruttore ON/OFF del manipolo e attendere che il display della temperatura diventi verde, a indicare che si può togliere con sicurezza la lama. Sostituire la lama smussa o danneggiata con una lama nuova.

ATTENZIONE – Per estrarre la lama dal manipolo, tirarla all'indietro tenendola diritta. Piegando, torcendo o flettendo la lama, si possono danneggiare i contatti della lama e i fermi all'interno del manipolo, causandone il guasto.

ATTENZIONE – Le lame sono state affilate per l'impiego chirurgico e possono essere estremamente calde al tatto dopo l'uso. Usare sempre una spugna, una clamp o una pinza emostatica per afferrare la lama usata. Manipolare le lame attenendosi sempre alle precauzioni relative ai dispositivi aguzzi e gettare le lame usate secondo le procedure sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

6. PULIZIA DELLA LAMA DURANTE L'USO

Per asportare eventuali coaguli di sangue o residui di tessuto da una lama CALDA, pulirla DELICATAMENTE con una garza da 10 cm x 10 cm ASCIUTTA. L'uso di una garza BAGNATA raffredda la lama causando l'adesione del sangue e del coagulo alla superficie della lama. È sufficiente applicare una pressione leggera. Premendo eccessivamente si può piegare la lama e quindi danneggiare il circuito elettrico.

NOTA – Il rivestimento antiaderente in Teflon si pulisce più facilmente quando è caldo. Per ottenere risultati ottimali, usare una garza da 10 cm x 10 cm asciutta quando la lama è calda.

NOTA – Se la lama si stacca accidentalmente dal manipolo, spegnere il manipolo, intingere la lama in acqua sterile o soluzione fisiologica per portarla a temperatura ambiente e poi reinserirla. Per una calibrazione accurata, la lama deve essere a temperatura ambiente quando viene inserita nel manipolo.

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

ATTENZIONE – Non usare spugne abrasive di alcun tipo per pulire le lame. Gli abrasivi danneggiano il circuito e rendono inutilizzabile la lama.

RICONDIZIONAMENTO DEL MANIPOLO

1. PULIZIA DEL MANIPOLO / DEL CAVO

- **NOTA** – I manipoli Hemostatix sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera solo per il primo utilizzo e **NON** per gli utilizzi successivi.
- **NON** riutilizzare un manipolo o un cavo senza averli prima puliti e risterilizzati.
- **NON** immergere il manipolo in sostanze liquide di **ALCUN TIPO**. Il manipolo contiene contatti elettronici e componenti elettrici sensibili all'umidità che si danneggiano e smettono di funzionare se vengono immersi in sostanze liquide di qualsiasi tipo.
- **EVITARE** l'infiltrazione di soluzioni all'interno del manipolo.

- **NON usare la pulizia a ultrasuoni. La pulizia manuale è il metodo consigliato (e testato) per la pulizia del manipolo modello P8400 e del relativo cavo.**

DATO CHE I DISPOSITIVI NON POSSONO ESSERE IMMERSI IN SOSTANZE LIQUIDE, È IMPORTANTE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI SEGUENTI.

Eeguire la pulizia il più presto possibile dopo una procedura. Preparare una soluzione enzimatica (es. Klenzyme™) e una soluzione detergente (es. Manu-Klenz™) come consigliato dal produttore. Una soluzione enzimatica non è un detergente. Serve a scomporre il sangue e i fluidi corporei (proteine) e quindi ad agevolare la pulizia. I detersivi contengono agenti umettanti ed emulsionanti che mettono in sospensione lo sporco e impediscono la formazione di composti insolubili sul dispositivo o sulla superficie della soluzione detergente.

- a. Pulire delicatamente la superficie del dispositivo con una spugna o un panno inumiditi con la soluzione enzimatica.
- b. Sciacquare accuratamente con la soluzione enzimatica l'innesto per la lama sul manipolo e con uno spazzolino dalle setole morbide asportare i residui più evidenti prestando particolare attenzione alle fenditure e alle altre aree difficili da pulire. Evitare di utilizzare scovolini per pipe o bastoncini di cotone, poiché tendono a sfilacciarsi e a lasciare residui all'interno dell'innesto per la lama. Le soluzioni enzimatiche sono anch'esse sostanze proteiche e devono pertanto essere asportate completamente con un detergente.
- c. Pulire delicatamente la superficie del dispositivo con una spugna o un panno inumiditi con la soluzione detergente; l'innesto per la lama va pulito utilizzando uno spazzolino dalle setole morbide e la soluzione detergente. Risciacquare con acqua tiepida per asportare tutte le tracce di detergente e residui estranei.
- d. Controllare attentamente il dispositivo per accertarsi di aver rimosso tutto lo sporco visibile che vi aderiva (sangue, proteine).
- e. Dopo la pulizia, scuotere il dispositivo per farvi fuoriuscire l'acqua in eccesso, quindi passare un panno asciutto sul manipolo e sul cavo.

2. STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO / DEL CAVO

Prima della risterilizzazione, attenersi alle istruzioni seguenti.

- a. Controllare che il cavo sia integro e che nell'innesto per la lama o nei connettori del manipolo / cavo non sia penetrato materiale estraneo.
- b. Accertarsi che l'interruttore di attivazione (ON/OFF) del manipolo sia nella posizione ON o OFF (e non a metà).
- c. Avvolgere il gruppo del cavo in anse di circa 18 cm di diametro e inserirlo nel materiale di confezionamento idoneo al tipo di sterilizzazione da eseguire.

3. PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE IN AUTOCLAVE DI MANIPOLI E CAVI

Il manipolo e/o il cavo del bisturi termico Hemostatix possono essere sterilizzati con il seguente metodo: AUTOCLAVE A VAPORE.

NOTA – NON STERILIZZARE IL MANIPOLO USANDO IL METODO DI STERILIZZAZIONE STERIS® O STERRAD®. Questi metodi di sterilizzazione sono controindicati per questo prodotto e danneggiano i componenti elettrici sensibili presenti all'interno del manipolo.

NOTA – L'esposizione ripetuta a temperature pari a 132 °C (270 °F) e superiori usate nei cicli "flash" di sterilizzazione a vapore in autoclave con strumenti non avvolti può provocare lo scolorimento e/o la deformazione delle parti del manipolo, del cavo o dei connettori, riducendone la durata utile.

NOTA – Per la sterilizzazione a vapore in autoclave, avvolgere il manipolo e seguire i parametri consigliati indicati di seguito.

| | A GRAVITÀ, CICLO 1 | A GRAVITÀ, CICLO 2 | CICLO DI PREVUOTO |
|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| TEMPERATURA | 132 °C (270 °F) | 121 °C (250 °F) | 132 °C (270 °F) |
| TEMPO DI PERMANENZA | 15 MIN | 30 MIN | 4 MIN |
| TEMPO DI ASCIUGATURA | 30 MIN | 30 MIN | 30 MIN |

**Eeguire un ciclo completo di asciugatura per limitare/
prevenire l'eventuale corrosione conseguente al processo di
sterilizzazione a vapore.**

GARANZIA

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

NOTA – I manipoli e le lame dei bisturi Hemostatix sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di SESSANTA (60) giorni dalla data di spedizione e solo per il PRIMO (1°) UTILIZZO. I manipoli Hemostatix NON sono garantiti dopo il ricondizionamento a causa della variabilità delle operazioni di ritrattamento. Le lame Hemostatix, invece, sono esclusivamente monouso.

L'unico ed esclusivo ricorso regale in merito al sistema HTSS MODELLO P8400 HEMOSTATIX o a qualsiasi suo componente che si riveli non idoneo durante il periodo di garanzia è che C2Dx, Inc., dopo averlo ricevuto in restituzione e averlo esaminato, a sua discrezione riparerà o sostituirà gratuitamente quel componente del sistema HTSS MODELLO P8400 individuato come difettoso. La presente garanzia non è valida (a) se quel componente del sistema HTSS MODELLO P8400 è stato riparato o modificato da persone che non siano personale di assistenza qualificato approvato da C2Dx, Inc., o modificato in modi che secondo il giudizio di C2Dx, Inc. ne compromettono l'utilizzabilità o l'affidabilità; oppure (b) se il numero di ~~totale~~ di serie sono stati modificati, cancellati o rimossi; (c) se il difetto è stato causato da condizioni anomale di utilizzo o da uso improprio, che comprendono, senza limitazione, l'aver lasciato cadere o aver aperto il controller, averlo fatto funzionare entro 1 m da un altro controller elettrochirurgico e/o aver consentito il contatto elettrico con un elettrodo elettrochirurgico attivo (es. Bovie); oppure (d) nel caso in cui lame o manipoli del bisturi siano stati ricondizionati e riutilizzati.

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

P8400 è necessario richiedere ad C2Dx, Inc. un numero di

NOTA – Prima di restituire qualsiasi componente del sistema HTSS MODELLO P8400 HEMOSTATIX, il cliente deve ottenere l'autorizzazione di reso (RMA).

NOTA – Prima della restituzione ad C2Dx, Inc., i manipoli e le lame devono essere puliti, sterilizzati e chiusi in confezioni sterili dotate di etichette che ne confermano la sterilità. I manipoli e/o le lame non puliti, sterilizzati o confezionati nel modo descritto nella presente garanzia saranno gettati via e non godranno della garanzia.

La presente garanzia espressa, con le condizioni e i limiti previsti, sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate, espresse o tacite, ai sensi della legge o di altre normative, comprese senza limitazione eventuali garanzie tacite di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. C2Dx, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni, costi od obblighi incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivati dall'uso di questo prodotto. C2Dx, Inc. non si assume, né autorizza altri ad assumersi a suo nome, altri obblighi o responsabilità correlati a questo prodotto.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Seguire le Istruzioni per l'uso |
|  | Numero di serie |
|  | Numero di catalogo |
|  | Produttore |
|  | Data di produzione |
|  | Attenzione |
|  | Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea |
|  | Diminuzione della temperatura |
|  | Aumento della temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Non gettare il prodotto tra i rifiuti municipali misti. Smaltirlo in osservanza delle leggi locali in materia. |
|  | ATTENZIONE – le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. |
|  | Connettore di uscita del manipolo |

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE DEL CONTROLLER

| MESSAGGI DI ERRORE DEL CONTROLLER | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MESSAGGIO | MOTIVO | RIMEDI PER LA RISOLUZIONE DEL PROBLEMA |
| ZERO ADC ERROR (ERRORE AZZERAMENTO CONVERTITORE ANALOGICO-DIGITALE*) | IL CONTROLLER HA RILEVATO UN SEGNALE FUORI SPECIFICHE SUL CONVERTITORE ANALOGICO-DIGITALE. | <ul style="list-style-type: none"> • SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE. • REINSERIRE IL CAVO NELL'UNITÀ E ACCENDERE IL CONTROLLER. • SE IL MESSAGGIO NON SCOMPARE, È NECESSARIO RESTITUIRE L'UNITÀ PER L'ASSISTENZA. |
| AMBIENT TEMPERATURE FAULT (ERRORE TEMPERATURA AMBIENTE*) | IL FUNZIONAMENTO DEL TERMOMETRO INTERNO DEL CONTROLLER NON RIENTRA NELLE NORMALI CONDIZIONI OPERATIVE, MOLTO PROBABILMENTE PERCHÉ IL CONTROLLER È STATO CONSERVATO IN UN AMBIENTE MOLTO FREDDO O MOLTO CALDO. | <ul style="list-style-type: none"> • NESSUN PROBLEMA CON L'UNITÀ. BASTA ASPETTARE CHE L'INVOLUCRO RAGGIUNGA LA TEMPERATURA AMBIENTE PER RIPRENDERE LE NORMALI OPERAZIONI. |
| INEFFECTIVE POWER FAULT (ERRORE DI POTENZA INSUFFICIENTE*) | IL CONTROLLER NON RIESCE A MANTENERE LA TEMPERATURA IMPOSTATA PER UN PERIODO DI 20 SECONDI. | <ul style="list-style-type: none"> • NORMALMENTE, NON SI TRATTA DI UN PROBLEMA DELL'UNITÀ. SPEGNERE IL DISPOSITIVO, RIACCENDERLO E RIPRENDERE LE OPERAZIONI. SE IL PROBLEMA PERSISTE, L'UNITÀ DEVE ESSERE RESTITUITA PER L'ASSISTENZA. |
| HEEL OR TIPTemperature FAULT (ERRORE DI TEMPERATURA PARTE POSTERIORE O ANTERIORE*) | IL CIRCUITO DELLA PARTE POSTERIORE O ANTERIORE DEL CONTROLLER NON FUNZIONA SECONDO SPECIFICHE. | <ul style="list-style-type: none"> • SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE. • REINSERIRE IL CAVO NELL'UNITÀ E ACCENDERE IL CONTROLLER. • SE IL MESSAGGIO NON SCOMPARE, È NECESSARIO RESTITUIRE L'UNITÀ PER L'ASSISTENZA. |
| POWER SUPPLY FAULT (ERRORE ALIMENTATORE*) | L'ALIMENTATORE DEL CONTROLLER NON FUNZIONA SECONDO SPECIFICHE. | <ul style="list-style-type: none"> • SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE. • REINSERIRE IL CAVO NELL'UNITÀ E ACCENDERE IL CONTROLLER. • SE IL MESSAGGIO NON SCOMPARE, È NECESSARIO RESTITUIRE L'UNITÀ PER L'ASSISTENZA. |
| SYSTEM FAULT (ERRORE DEL SISTEMA*) | L'AUTOVERIFICA DEL CONTROLLER NE HA RILEVATO IL MALFUNZIONAMENTO. | <ul style="list-style-type: none"> • SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE. • REINSERIRE IL CAVO NELL'UNITÀ E ACCENDERE IL CONTROLLER. • SE IL MESSAGGIO NON SCOMPARE, È NECESSARIO RESTITUIRE L'UNITÀ PER L'ASSISTENZA. |

*Allarme a bassa priorità

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE DELLA LAMA

| MESSAGGI DI ERRORE DELLA LAMA | | |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MESSAGGIO | MOTIVO | RIMEDI PER LA RISOLUZIONE DEL PROBLEMA |
| REPLACE BLADE (SOSTITUIRE LA LAMA*) | IL CONTROLLER NON È PIÙ IN GRADO DI COMUNICARE CON UNO DEI DUE CIRCUITI DELLA LAMA OPPURE LA RESISTENZA DI QUEST'ULTIMA NON RIENTRA PIÙ NELLE SPECIFICHE. | <ul style="list-style-type: none"> • RIMUOVERE LA LAMA. LASCIARLA RAFFREDDARE FINO A TEMPERATURA AMBIENTE. REINSERIRLA NEL MANIPOLO. SE IL PROBLEMA PERSISTE, PROCEDERE COME SEGUE. • SOSTITUIRE LA LAMA. • SE IL PROBLEMA SI PRESENTA ANCHE CON LA LAMA NUOVA, SIGNIFICA CHE I CONTATTI DEL MANIPOLO SONO STATI DANNEGGIATI E DEVE ESSERE SOSTITUITO. |
| INSERT BLADE (INSERIRE LA LAMA*) | IL CONTROLLER NON RILEVA CHE LA LAMA È INSERITA NEL MANIPOLO. IL CIRCUITO DELLA LAMA È DANNEGGIATO OPPURE LA LAMA NON FA CONTATTO CON IL MANIPOLO. | <ul style="list-style-type: none"> • ASSICURARSI CHE LA LAMA SIA COMPLETAMENTE INSERITA NEL MANIPOLO. • SE IL CONTROLLER NON CALIBRA LA LAMA, SOSTITUIRLA. • SE IL PROBLEMA SI PRESENTA ANCHE CON LA LAMA NUOVA, SIGNIFICA CHE I CONTATTI DEL MANIPOLO SONO STATI DANNEGGIATI E DEVE ESSERE SOSTITUITO. |
| REPLACE HANDLE (SOSTITUIRE IL MANIPOLO*) | DURANTE LA VERIFICA DEL MANIPOLO, IL CONTROLLER HA RILEVATO UN PROBLEMA. | <ul style="list-style-type: none"> • SOSTITUIRE IL MANIPOLO. |

***Allarme a bassa priorità**

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE DELLA LAMA

| Alarm | Priority | Description | Visual Indication | IFU Instructions |
|------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avviso di utilizzo dell'utilizzo | Basso | L'avviso di utilizzo dell'handle è un avviso di priorità bassa che avvisa l'utilizzo al momento della connessione dell'handle alla console all'inizio di una procedura in cui l'handle utilizzato ha superato la sua durata utile (10 utilizzi). Include sia indicazioni audio che visive. | <p>Warning!</p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has exceeded its maximum permitted uses.</p> <p>Handle must be replaced.</p> | La console ha rilevato che l'handle ha superato il numero massimo consigliato (10) e deve essere immediatamente sostituito. |
| Gestire l'attenzione sull'utilizzo | Basso | L'handle Usage Caution è un allarme a bassa priorità che avvisa l'uso dell'uso dell'handle alla console all'inizio di una procedura che l'handle utilizzato si sta avvicinando o ha superato la sua durata utile (5 - 10 usi). Include sia indicazioni audio che visive. | <p>Caution!</p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has reached its maximum permitted uses.</p> <p>Please discard handle after use.</p> | La console ha rilevato che l'handle si sta avvicinando o ha superato il numero massimo consigliato di utilizzi (10) e deve essere immediatamente sostituito. |

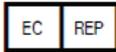
C2Dx, Inc. Tutti i diritti riservati.

HEMOSTATIX® è un marchio registrato negli U.S.A. (n. 2128414) di C2Dx, Inc.

3438000ITA REV H 06/2022



C2Dx, Inc.
8400 Wolf Lake Drive, Suite 109
Bartlett, TN 38133, U.S.A. Telefono:
+1 888-902-2239



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

CE 2797