

BISTURI A RISONANZA QUANTICA MOLECOLARE
QUANTUM MOLECULAR RESONANCE GENERATOR



RESABLATOR 50

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO
USER MANUAL

ITA Queste istruzioni operative costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura VESALIUS® in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso, devono pertanto essere lette attentamente prima di procedere all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa.
Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere rispettate.
Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte devono essere utilizzati solo da personale qualificato e medici professionisti, addestrati alle particolari tecniche e procedure chirurgiche da seguire.
Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili nel **Manuale di Servizio VESALIUS®**.
Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto di TELEA ELECTRONIC ENGINEERING SRL.

ENG *These operating instructions are an integral and fundamental part of the VESALIUS® device, because they describe its operation and use, therefore they must be carefully read prior to proceeding with the installation and use of the device itself.*
All the safety instructions or notes must be observed.
This manual and the equipment described therein must only be used by qualified personnel and physicians, specifically trained for the particular surgical techniques and procedures to be applied.
Further technical information can be found in the VESALIUS®Service Manual.
No part of this document may be copied, reproduced or translated in another language without the written consent of TELEA.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21CFR801.109 (b)



VESALIUS® è un dispositivo prodotto da / VESALIUS® is a device manufactured by:

TELEA ELECTRONIC ENGINEERING SRL

Via Leonardo Da Vinci, 13
36066 - Sandrigo (VICENZA) – ITALY
Tel.: +39 0444 239519
Fax.: +39 0444 914319
info@teleamedical.com
www.teleamedical.com

EDIZIONE / EDITION	DATA / DATE
REV 1.2	05/2014

INDICE

1	SICUREZZA	5
1.1	DEFINIZIONI.....	5
1.2	AVVERTENZE E ISTRUZIONI PER L'USO	5
1.2.1	INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	5
1.2.2	PERICOLI D'ESPLOSIONE O INCENDIO	5
1.2.3	ACCESSORI ATTIVI	5
1.2.4	SITUAZIONI PERICOLOSE IN MODALITA' RESABLATION.....	6
1.2.5	SITUAZIONI PERICOLOSE IN MODALITA' NERVE STIMULATION.....	6
1.2.6	PERICOLI LEGATI ALLE PIASTRE NEUTRE	7
1.3	INFORMAZIONI MEDICO-CHIRURGICHE.....	7
2	PRESENTAZIONE.....	8
2.1	MODELLO TRATTATO	8
2.2	IL BISTURI A RISONANZA QUANTICA MOLECOLARE	8
2.2.1	PRINCIPI TECNOLOGICI DEL VESALIUS® RESABLATOR 50	9
2.2.2	CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA VESALIUS® RESABLATOR 50	9
2.3	TECNICHE E FUNZIONI DI UTILIZZO.....	9
2.4	PROFILO DELL'OPERATORE E AMBIENTE DI UTILIZZO	10
3	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	11
3.1	SIMBOLI.....	11
3.2	DESCRIZIONE DEI PANNELLI FRONTALI.....	12
3.3	DESCRIZIONE COMANDI PANNELLO FRONTALE	12
3.3.1	SEZIONE SELETTORI E PULSANTI	12
3.3.2	SEZIONE USCITE	13
3.3.3	SEZIONE DI IMPOSTAZIONE DELLE FUNZIONI.....	14
3.3.4	SEZIONE DI REGOLAZIONE	15
3.3.5	SEZIONE DI VISUALIZZAZIONE.....	15
3.4	DESCRIZIONE DEI PANNELLI POSTERIORI	16
3.4.1	MATRICOLA.....	16
3.4.2	PERSONALIZZAZIONI	17
3.5	DESCRIZIONE COMANDI PANNELLO POSTERIORE.....	17
3.6	DOTAZIONI STANDARD DEI DISPOSITIVI.....	18
4	CARATTERISTICHE TECNICHE	19
4.1	DATI TECNICI IN INGRESSO	19
4.1.1	FUSIBILI	19
4.2	DATI TECNICI IN USCITA.....	19
4.2.1	POTENZA DI USCITA	19
4.2.2	TENSIONE DI USCITA	19
4.3	GRAFICI DI USCITA.....	20
4.3.1	CARATTERISTICHE DELLA POTENZA DI USCITA	20
4.3.2	CARATTERISTICHE DELLA TENSIONE E CORRENTE DI USCITA	20
4.4	CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO	21
4.4.1	AUTOTEST ALL'ACCENSIONE.....	21
4.4.2	ALLARMI.....	22

4.4.3	PROTEZIONE DALLA DEFIBRILLAZIONE	22
4.5	DESCRIZIONE TECNICA NERVE STIMULATOR.....	22
4.5.1	INFORMAZIONI GENERALI	22
4.5.2	FORMA D'ONDA.....	23
4.5.3	SICUREZZA E PRECISIONE.....	23
4.6	CLASSIFICAZIONE	24
4.7	DESTINAZIONE D'USO	24
4.8	COMPATIBILITÀ Elettromagnetica	24
4.9	CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSORI	26
5	INSTALLAZIONE, USO E AVVERTENZE	27
5.1	CONDIZIONI D'UTILIZZO, TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	27
5.2	INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO.....	27
5.3	COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI	27
5.4	ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO DELLE PIASTRE NEUTRE	27
5.4.1	PIASTRA MONOUSO.....	27
5.4.2	BRACCIALE ELASTICO	28
5.5	PREDISPOSIZIONE ALL'USO	28
5.5.1	PROCEDURA DI AVVIAMENTO E UTILIZZO	28
5.5.2	PROCEDURA DI SPEGNIMENTO	29
5.6	MISURE DI SICUREZZA	29
6	PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	30
6.1	PULIZIA DEL DISPOSITIVO	30
6.2	PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	30
6.2.1	PULIZIA.....	30
6.2.2	STERILIZZAZIONE.....	30
6.2.3	CONSERVAZIONE.....	30
7	MANUTENZIONE	31
8	TROUBLESHOOTING	31
9	GARANZIA.....	32

1 SICUREZZA

1.1 DEFINIZIONI

Per gli scopi del presente manuale le seguenti terminologie saranno impiegate:

AVVERTENZA: indica una situazione potenzialmente pericolosa, la quale se non evitata, può risultare nella morte o in un serio ferimento del paziente o dell'operatore.

ATTENZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa, la quale se non evitata, può risultare in un modesto ferimento del paziente o dell'operatore.

PRECAUZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa, la quale se non evitata, può risultare in un danno alla proprietà.

NOTA: si riferisce ad una indicazione fornita dal fabbricante ritenuta importante o utile per l'utilizzo del dispositivo Vesalius® Resablator 50. Tale informazione non è correlata ad un rischio o ad una situazione pericolosa.

1.2 AVVERTENZE E ISTRUZIONI PER L'USO

Il Vesalius® Resablator 50 deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato, specializzato ed adeguatamente istruito al suo uso, secondo quanto descritto in questo manuale. Tale personale deve inoltre avere le appropriate e necessarie conoscenze di anatomia e neurofisiologia, la lettura e piena comprensione di questo manuale, nonché degli eventuali protocolli in uso per l'esecuzione di blocchi periferici. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

1.2.1 INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

1. Il livello di potenza di uscita e di tensione/corrente di stimolo deve essere il più basso possibile per gli scopi previsti;
2. Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche che siano collegate a terra o che abbiano un'apprezzabile capacità di accoppiamento verso terra (per esempio tavoli operatori, supporti metallici, ecc.).
3. **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, il Vesalius® Resablator 50 deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
4. Se il Vesalius® Resablator 50 non viene usato per un certo periodo di tempo, o se non si conosce bene la procedura per la scelta dell'intensità di corrente da erogare, è bene selezionare inizialmente una potenza bassa, aumentandola gradualmente fino ad ottenere la giusta intensità che permetta di ottenere l'effetto desiderato a livello ottimale, ovviamente seguendo la letteratura a riguardo.
5. Un guasto dell'apparecchiatura Vesalius® Resablator 50 potrebbe comportare un aumento non desiderato della potenza di uscita e della tensione/corrente di stimolazione.

1.2.2 PERICOLI D'ESPLOSIONE O INCENDIO

6. L'uso di anestetici infiammabili, o di gas ossidanti come protossido d'azoto (N₂O) dovrebbe essere evitato nel caso d'interventi a livello del torace o della testa, a meno di poterli aspirare con apposito strumento. Sostanze infiammabili usate a scopo di pulizia, o come disinfettanti, o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciati evaporare prima di intervenire.
7. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità del corpo umano. I fluidi depositati in queste aree devono essere asciugati o rimossi prima di utilizzare il dispositivo. C'è un evidente pericolo di accensione del gas endogeno. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o le garze, quando impregnati con l'ossigeno, possono prendere fuoco a causa delle scintille prodotte dal bisturi in condizione di normale funzionamento.
8. Negli interventi endoscopici, controllare i gas interni del paziente prima di usare qualsiasi elettrodo del Vesalius® Resablator 50.
9. La strumentazione del Vesalius® Resablator 50 non deve essere usata in presenza di sostanze liquide, solide o gassose infiammabili od esplosive.

1.2.3 ACCESSORI ATTIVI

10. Sostituire gli elettrodi se l'involucro protettivo isolante non risulta integro. Se il metallo è esposto c'è il rischio di una dispersione di corrente che può ferire il paziente.
11. Sostituire gli accessori quando gli stessi o i loro cavi mostrano segni di deterioramento.
12. Prima di procedere alla connessione o sostituzione di elettrodi e manipoli controllare che la macchina sia spenta.
13. I cavi di collegamento con gli elettrodi/accessori del Vesalius® Resablator 50 e apparati di monitoraggio dovrebbero per quanto possibile essere posizionati in modo da non toccare il paziente o altri cavi.

14. Il Vesalius® Resablator 50 utilizza modalità operative sia monopolari che bipolari. Le uscite sono disponibili su connettori separati, pertanto non è possibile confondere le grazie alle diverse forme e numero dei contatti dei connettori. Particolare attenzione è necessaria durante la connessione delle parti applicate in modo da non danneggiare i connettori a pannello. Se i connettori sono volutamente confusi, il pannello frontale sarà danneggiato.
15. Evitare di appoggiare accessori non attivi sopra o vicino al paziente ma riporli in un luogo isolato e lontano dal paziente.
16. Non tenere collegati contemporaneamente due manipoli al dispositivo, anche se inattivi.
17. Si raccomanda l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, in modo da evitare il danneggiamento di altre porzioni di tessuto.
18. **Le caratteristiche funzionali sono garantite solo se si utilizzano accessori originali.**

1.2.4 SITUAZIONI PERICOLOSE IN MODALITA' RESABLATION

19. Il bisturi Vesalius® Resablator 50 e le apparecchiature di monitoraggio non dovrebbero per quanto possibile essere collegate alla stessa presa fissa d'alimentazione elettrica di rete (devono essere usati cavi indipendenti per il collegamento alla rete d'alimentazione elettrica).
20. Evitare il contatto pelle-pelle mediante l'inserimento di garza asciutta.
21. Utilizzare sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi limitatori della corrente ad alta frequenza.
22. **Non azionare in nessun caso una seconda piastra o elettrodo neutro (compresi i modelli della Megadyne plates), anche se è connessa ad altre apparecchiature (soprattutto se sono di tipo BF) che risultano spente.**
23. Quando vengono usati sullo stesso paziente contemporaneamente il Vesalius® Resablator 50 ed apparecchiature di monitoraggio fisiologico, tutti gli elettrodi di monitoraggio che non contengono resistori di protezione o induttori ad alta frequenza dovrebbero essere collocati il più lontano possibile dagli elettrodi. Si consiglia inoltre che gli elettrodi di monitoraggio + e – siano il più vicino possibili. Sono sconsigliati elettrodi di monitoraggio ad ago.
24. Esiste un possibile rischio per pazienti portatori di stimolatore cardiaco o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio è necessario leggere quanto riportato al paragrafo 1.3 e rivolgersi per consiglio al Reparto di Cardiologia.
25. Esiste la possibilità di interferenze con altre apparecchiature elettroniche e/o medicali vecchie o non conformi con la normativa vigente quando il Vesalius® Resablator 50 è in funzione.

1.2.5 SITUAZIONI PERICOLOSE IN MODALITA' NERVE STIMULATION

26. L'uso dell'apparecchio in modalità **NERVE STIMULATION** può interferire con il funzionamento di pace-maker o altri stimolatori impiantati o comunque collegati al paziente. Non utilizzare, pertanto, lo stimolatore senza consultare uno specialista di questi apparecchi.
27. Non utilizzare la modalità **NERVE STIMULATION** in presenza di gas infiammabili.
28. Verificare che i cavi non vengano in contatto con altri cavi o direttamente con il paziente.
29. Evitare di operare in prossimità di apparecchi per terapia ad onde corte o microonde.
30. Non utilizzare la modalità **NERVE STIMULATION** in caso di malfunzionamenti del Vesalius® Resablator 50 o in caso di versamenti di liquidi sul dispositivo. Asciugare accuratamente il dispositivo dopo le fasi di pulizia.
31. Non utilizzare accessori non originali. L'uso di accessori non originali può comportare caratteristiche diverse di emissione del segnale elettrico, e conseguentemente alterare le caratteristiche di sicurezza della funzione stessa.
32. **Si raccomanda di non utilizzare la modalità **NERVE STIMULATION** nella zona toracica a causa dell'elevata possibilità di rischi di fibrillazione cardiaca per l'applicazione degli elettrodi sul cuore o in prossimità di esso.**
33. La connessione simultanea del paziente con la piastra neutra monouso (modalità **RESABLATION**) e il bracciale conduttivo (modalità **NERVE STIMULATION**) può provocare scottature in corrispondenza di tale bracciale.
34. Si raccomanda nuovamente di utilizzare sempre accessori originali.

1.2.6 PERICOLI LEGATI ALLE PIASTRE NEUTRE

- 35.** Se viene fatto uso della piastra neutra:
- fare riferimento a quanto esposto nel paragrafo 5.4;
 - non utilizzare la piastra neutra isolata se non è possibile posizionarla correttamente. In questo caso la tecnica monopolare deve essere evitata e sostituita con una tecnica bipolare;
 - la piastra neutra deve essere collegata in modo affidabile al corpo del paziente possibilmente per tutta la sua superficie e per quanto possibile vicino al punto d'intervento;
 - controllare che la piastra neutrale sia correttamente posizionata. Per quanto possibile evitare di poggiarla su cicatrici, zone adipose, pieghe cutanee, aree pelose, protuberanze ossee, protesi metalliche o vicino ad altri cavi o elettrodi. Particolare attenzione va riservata ai bambini e ai soggetti magri;
 - Impedire che il cavo si avvolga e venga in contatto con parti metalliche o il paziente. Evitare di avvolgere i cavi e assolutamente non avvolgerlo intorno alla piastra o intorno al paziente;
 - è necessario che tra la piastra ed il corpo del paziente non penetrino disinfettanti, liquidi di sciacquatura, soluzioni fisiologiche o altri elementi dispersivi di corrente. Inoltre occorre controllare che la piastra neutra sia correttamente posizionata;
 - al fine di evitare possibili interferenze, tenere gli accessori per la rilevazione di parametri cardiaci il più possibile lontano dalla piastra neutrale e dal punto di intervento.
 - un evidente calo della potenza in uscita o un funzionamento non corretto del bisturi a Risonanza Quantica Molecolare quando sia predisposto per un normale funzionamento, può indicare un'applicazione difettosa della piastra neutrale, o un cattivo contatto nelle connessioni della stessa;
 - Se il paziente viene riposizionato durante la procedura, ispezionare nuovamente il contatto della piastra e tutte le connessioni.
- 36.** Non tagliare, stondare o modificare in alcun modo la piastra neutra.
- 37.** Sebbene i Bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius® siano dotati di misure volte a ridurre la stimolazione neuromuscolare, tale eventualità non può essere completamente eliminata quando gli archi elettrici sono prodotti. L'utente è consapevole del fatto che in strutture sensibili la stimolazione neuromuscolare può ancora verificarsi comportando un rischio secondario causato dalle contrazioni muscolari.
- 38.** I Bisturi a Risonanza Quantica Molecolare utilizzano un monitor di continuità dell'elettrodo neutro e non un monitor della qualità del contatto. Pertanto un'eventuale perdita del contatto tra l'elettrodo neutro e il paziente non attiverà alcun segnale acustico di allarme. L'allarme distacco piastra verrà invece attivato in caso di mancata continuità nella connessione con l'elettrodo neutro, con il dispositivo in modalità **RESABLATION**.



Non utilizzare il bisturi VESALIUS® e altri elettrobisturi contemporaneamente sullo stesso paziente.

1.3 INFORMAZIONI MEDICO-CHIRURGICHE

Utilizzare il Bisturi a Risonanza Quantica Molecolare con estrema cautela in pazienti con pacemaker interni o esterni. L'uso bisturi Vesalius® Resablator 50 può interferire con il funzionamento di pacemaker o altri stimulatori impiantati o comunque collegati al paziente. Pertanto non utilizzare il dispositivo Vesalius® Resablator 50 senza il parere positivo di uno specialista medico poiché l'interferenza prodotta durante l'uso può indurre il pacemaker a lavorare in modalità asincrona o può bloccare interamente la funzionalità del pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il dipartimento di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni nel caso in cui l'uso di un Bisturi di Risonanza Quantica Molecolare è previsto su pazienti con pacemaker cardiaci.

Si raccomanda di:

- assolutamente non intervenire nella zona toracica (soprattutto vicino al pacemaker o al cuore).
- evitare l'uso della radiochirurgia su pazienti instabili, altamente dipendenti dal pacemaker;
- controllare gli impulsi periferici prima, durante e dopo l'intervento;
- mantenere la durata di ogni emissione al di sotto dei 5-10 secondi;

Se durante l'intervento il livello di potenza è inferiore al normale non aumentare l'uscita ad alta frequenza senza avere effettuato preventivamente le seguenti verifiche:

- controllare il corretto posizionamento della piastra neutra;
- controllare il manipolo e la connessione dell'elettrodo;
- controllare il corretto funzionamento dell'attuatore a pedale;
- controllare l'integrità dell'isolamento dei cavi.

2 PRESENTAZIONE

2.1 MODELLO TRATTATO

Il presente manuale si riferisce al modello Vesalius® RESABLATOR 50, bisturi a Risonanza Quantica Molecolare della linea Vesalius®:

CODICE	DESCRIZIONE
2501011	RESABLATOR 50

Questo nuovo modello Vesalius® RESABLATOR 50 racchiude in sé una duplice funzionalità, ovvero alla consueta modalità **RESABLATION** che permette di utilizzare il dispositivo come un bisturi elettronico a Risonanza Quantica Molecolare è stata affiancata la modalità **NERVE STIMULATION** che consente di trasformare il RESABLATOR 50 in uno stimolatore neurosensoriale al fine di localizzare la presenza di nervi prima di procedere alla procedura elettrochirurgica.

L'estrema versatilità del nuovo Vesalius® RESABLATOR 50 abbina quindi le caratteristiche di due diversi dispositivi in uno, potendo procedere prima alla stimolazione e in seguito alla procedura chirurgica adoperando le medesime parte applicate (accessori attivi) per entrambe le modalità.

2.2 IL BISTURI A RISONANZA QUANTICA MOLECOLARE

Il nome *Risonanza Quantica Molecolare* deriva dalla peculiare modalità con la quale l'energia trasferita dal bisturi interagisce col tessuto biologico.

Qualsiasi forma di energia viene trasmessa da una sorgente a un utilizzatore sotto forma di "pacchetti" detti *Quanti di energia*, il valore di energia trasportata dai quanti dipende dalla frequenza della sorgente che li ha prodotti. A sua volta la reazione che l'energia incidente provoca sul tessuto colpito è legata al valore energetico associato a ciascun quanto. Quando i *Quanti di energia* colpiscono il ricevente in esso si produce un'azione di questo tipo:

- se il valore dell'energia del quanto è diverso dall'energia di legame della molecola o dell'atomo colpito, si ha solo un aumento dell'energia cinetica dell'atomo o della molecola senza rottura del loro legame, il che comporta un aumento della temperatura;
- se il valore dell'energia del quanto è uguale all'energia di legame dell'atomo o molecola interessata allora tutta l'energia del quanto viene utilizzata per rompere il suddetto legame, senza aumentare l'energia cinetica e quindi senza aumentare la temperatura.

Nei bisturi a Risonanza Quantica Molecolare i quanti di energia trasmessi, selezionando la funzione taglio, arrivano al tessuto con lo stesso valore dell'energia di legame delle molecole componenti il tessuto. In questo modo l'energia del quanto incidente manda in risonanza i legami delle molecole del tessuto rompendoli in modo netto. Di conseguenza l'aumento della temperatura del tessuto è minimo, poiché l'energia è trasferita principalmente in forma potenziale anziché cinetica.

La scissione dei legami molecolari induce a sua volta la rottura delle membrane cellulari (effetto taglio) limitando considerevolmente il danno termico. Il taglio che si ottiene è preciso e molto delicato, tale da lasciare il tessuto circostante l'incisione perfettamente intatto.

A differenza quindi dei più tradizionali Elettro e Radiobisturi che basano il proprio principio di funzionamento su un mero trasferimento di energia termica (calore generato dal passaggio di corrente elettrica), i bisturi a Risonanza Quantica Molecolare impiegano uno spettro di alte frequenze tale per cui l'energia trasferita si traduce solo in minima parte in innalzamento termico; la componente predominante di energia trasmessa al tessuto interagisce infatti direttamente a livello dei legami molecolari, scindendoli in modo atermico. Questo effetto è ottenibile grazie al fatto che le frequenze utilizzate dai bisturi a Risonanza Quantica Molecolare sono estremamente alte e di valori tali per cui è massima la risonanza che viene indotta sui legami stessi.

L'incisione ottenuta in tal modo risulta delicata in quanto l'elettrodo non supera mai la temperatura di necrosi dei tessuti e non comporta lacerazioni laterali (il taglio non richiede pressione manuale da parte del chirurgo).

Quando invece nei bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius® viene selezionata la funzione coagulo, i quanti incidenti sono caratterizzati da un valore energetico leggermente fuori risonanza. In questo modo, essendo l'energia associata al Quanto leggermente diversa dall'energia dei legami molecolari del tessuto, ne segue un modesto aumento di temperatura tale da innescare il processo di coagulazione per denaturazione proteica ma inferiore alla temperatura di necrosi. Questo tipo di coagulazione naturale presenta il grosso vantaggio di non collassare i vasi sanguigni, contrariamente a quanto avviene negli elettro o radio bisturi tradizionali.

Associando alla funzione taglio la coagulazione contemporanea (effetto misto), ottenuta rendendo pulsante la corrente, si conseguono risultati ancora più elevati poiché vengono chiusi rapidamente i piccoli vasi sanguigni aperti dall'incisione.

Il Vesalius® è stato realizzato con componenti e tecniche elettroniche d'avanguardia, alcune delle quali sperimentate appositamente, e nel rispetto assoluto delle normative internazionali: i sistemi di protezione sono doppi e controllati da due microprocessori; le correnti di dispersione sul paziente, sull'involucro e verso terra sono molto inferiori a quelle permesse dalle normative IEC.

Il Vesalius® utilizza manipoli, nei quali vengono inseriti gli elettrodi per il taglio, taglio+coagulazione, l'emostasi, la folgorazione, e una piastra neutrale isolata da mettere a contatto con il paziente nel punto possibilmente più vicino alla zona d'intervento. Sono disponibili anche piastre isolate monouso appositamente studiate per l'utilizzo con il Vesalius®.

Anche se non esiste un perfetto contatto tra piastra e paziente, l'alta frequenza e la caratteristica della piastra isolata permettono un efficace passaggio di corrente evitando l'ustione; risulta quindi superfluo un controllo elettronico da parte dell'apparecchiatura del contatto piastra paziente.

Alla luce delle considerazioni fatte i bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius[®] sono strumenti unici e versatili, che consentono di operare sui tessuti molli in modo preciso ed efficace, garantendo al contempo estrema delicatezza e rispetto del tessuto stesso e delle strutture limitrofe.

2.2.1 PRINCIPI TECNOLOGICI DEL VESALIUS[®] RESABLATOR 50

L'energia sviluppata dal Vesalius[®] RESABLATOR 50, nella modalità **RESABLATION**, quando viene visualizzata sullo schermo dell'oscilloscopio, si presenta:

- a) come un'onda sinusoidale ad alta frequenza modulata (taglio + coagulazione);
- b) come un'onda sinusoidale ad alta frequenza modulata (coagulazione).

I migliori risultati si ottengono, in base alla tecnica del chirurgo, abbinando l'elettrodo più indicato alla potenza più idonea. Ad esempio, quando s'incide, la velocità e il movimento sono fattori che permettono di ridurre la disidratazione e il restringimento dei tessuti.

La velocità dell'operazione dipende dalla potenza impostata sull'apparecchiatura, dall'impedenza e dall'area di contatto dell'elettrodo usato. Ad esempio, con un'ansa grande la densità di corrente sarà più bassa a causa dell'ampia circonferenza dell'elettrodo e comporterà una maggior dispersione di energia. Se invece l'ansa è piccola, la densità di corrente sarà più alta attorno alla minor area d'intercettazione e sarà pertanto necessaria meno potenza per ottenere il risultato desiderato.

Quando s'interviene su un tessuto "umido" si ha una bassa impedenza mentre un tessuto epidermico o asciutto presenta un'alta impedenza.

L'energia sviluppata dal Vesalius[®] RESABLATOR 50, nella modalità **RESABLATION**, quando viene visualizzata sullo schermo dell'oscilloscopio, si presenta:

- c) come un'onda sinusoidale simmetrica (alternata) a valor medio nullo.

Maggiori informazioni sono consultabili al paragrafo 4.5.1.

2.2.2 CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA VESALIUS[®] RESABLATOR 50

Il Vesalius[®] RESABLATOR 50 come gli altri modelli di bisturi a Risonanza Quantica Molecolare sono destinati al taglio e al coagulo dei tessuti durante procedure elettrochirurgiche. Ad ogni dispositivo possono essere collegati due tipi di accessori: monopolare (con attivazione a pedale dito o, se presente, a dito) e bipolare. Nel caso del Vesalius[®] RESABLATOR 50 sono disponibili un'uscita monopolare per la connessione alle sonde Resaflex (funzione di coagulo monopolare) e un'uscita bipolare (funzione di blend bipolare).

Ciascuna funzione è regolabile in modo indipendente tramite potenziometri posti sul pannello frontale.

Il Vesalius[®] RESABLATOR 50 è dotato di sistemi sicurezza in conformità alle normative internazionali per apparecchi elettrochirurgici: possiede un circuito di sicurezza che disattiva l'output e segnala con un allarme acustico e visivo l'eventuale mancanza di collegamento con la piastra neutra.

Inoltre sono disponibili attuatori a pedale sia di tipo elettrico sia di tipo pneumatico, la configurazione standard prevede pedali pneumatici che eliminano l'inconveniente di avere cavi elettrici in tensione sul pavimento.

Il nuovo Vesalius[®] RESABLATOR 50 è anche dotato al suo interno di uno stimolatore in grado di facilitare l'individuazione della posizione del nervo interessato prima di procedere alla chirurgia. Tale scopo è raggiunto tramite impulsi elettrici a bassa intensità che producono una reazione muscolare sui tessuti aderenti al nervo, vicino al quale si applica la stimolazione.

2.3 TECNICHE E FUNZIONI DI UTILIZZO

FUNZIONI MONOPOLARI

Coagulo

Il campo elettrico generato dalla tecnologia a RQM, in funzione COAG, trasmette al tessuto un flusso di energia che permette l'emostasi dei vasi sanguigni per denaturazione proteica del fibrinogeno che, trasformandosi in fibrina, chiude il vaso senza farlo collassare e quindi riducendo il danno termico e la necrosi del tessuto stesso.

Per la coagulazione viene utilizzato di solito un elettrodo a superficie ampia, si consiglia di toccare il tessuto in modo intermittente e leggero senza far pressione sulla parte, finché termina il sanguinamento. È importante mantenere l'elettrodo in movimento per evitare il surriscaldamento del tessuto.

Tenendo un vaso sanguigno con una pinza chirurgica e toccandola con l'elettrodo attivo si ottiene la cosiddetta coagulazione indiretta.

Si consiglia di eseguire tale operazione toccando la pinza chirurgica a 2-3cm dalla punta. Con entrambe le tecniche la coagulazione si ottiene quando appare una macchia sbiancata sul tessuto trattato; più leggermente si tocca il tessuto e più si nota l'effetto coagulante.

FUNZIONI BIPOLARI

Taglio-coagulo

Con la funzione CUT-COAG (BLEND) viene persa una piccola parte della purezza del taglio, a beneficio di un contemporaneo effetto coagulante. L'effetto in questo caso è ridotto rispetto alla coagulazione ottenuta con la funzione "COAG".

Quando il tessuto è areolare, si forma un'impercettibile pellicola di coagulo che non interferisce con la normale rimarginazione di prima intenzione e che cade spontaneamente a guarigione completa.

La funzione CUT-COAG in modalità bipolare, dosando opportunamente la potenza ed utilizzando una pinza bipolare con superficie di contatto più piccola possibile, consente di ottenere uno scollamento e un taglio delicati del tessuto. La funzione CUT-COAG viene anche utilizzata per ottenere un'ablazione o lisi del tessuto.

La potenza da utilizzare deve essere adatta al tipo di applicazione in modo da poter ottenere sul tessuto l'effetto desiderato senza originare scintille.

La scala delle potenze è stata studiata in modo tale che nella sua prima metà la variazione è minima, presentando un'ottima risoluzione; questa parte della scala è ideale per tessuti molto delicati; nella seconda metà presenta una variazione più sensibile, indicata per gli altri tipi di tessuto.



LE CARATTERISTICHE FUNZIONALI SONO GARANTITE SOLO SE SI UTILIZZANO ACCESSORI ORIGINALI.

2.4 PROFILO DELL'OPERATORE E AMBIENTE DI UTILIZZO

Il Vesalius® RESABLATOR 50 è un dispositivo attivo invasivo che rientra per prescrizioni e conformità nella categoria degli apparati per elettrochirurgia ad alta frequenza, come tale l'uso ne è consentito esclusivamente a personale medico qualificato, addestrati alle particolari tecniche e procedure chirurgiche da seguire.

Il bisturi Vesalius® deve essere utilizzato all'interno di un ambiente sanitario (sala operatoria, ambulatorio medico, etc) a norma per quanto riguarda l'impiantistica elettrica e per le condizioni ambientali (temperatura e umidità) ed elettromagnetiche riportate in seguito.

Le posizioni previste dell'operatore e del paziente, da un punto di vista operativo, sono comuni a quelle di qualsiasi elettrobisturi. Non sono presenti zone di intrappolamento.

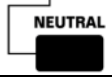
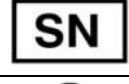
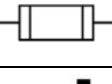
Il Vesalius® RESABLATOR 50 deve essere utilizzato solo da personale specializzato e solo dopo aver letto integralmente le presenti avvertenze e istruzioni per l'uso contenute in questo manuale e fornite dal personale che ha commercializzato il dispositivo e i relativi accessori. Il personale medico, utilizzatore finale del presente sistema, deve necessariamente avere anche competenze certe e conoscenze di anatomia e neurofisiologia, ed anche dei protocolli operativi in uso per l'esecuzione dei blocchi periferici.

Telea Electronic Engineering Srl offre la possibilità di sostenere corsi di formazione per fornire all'utilizzatore le conoscenze e competenze necessarie per l'uso corretto del dispositivo. La durata e la frequenza di tali corsi è personalizzata in base alla richiesta del cliente.

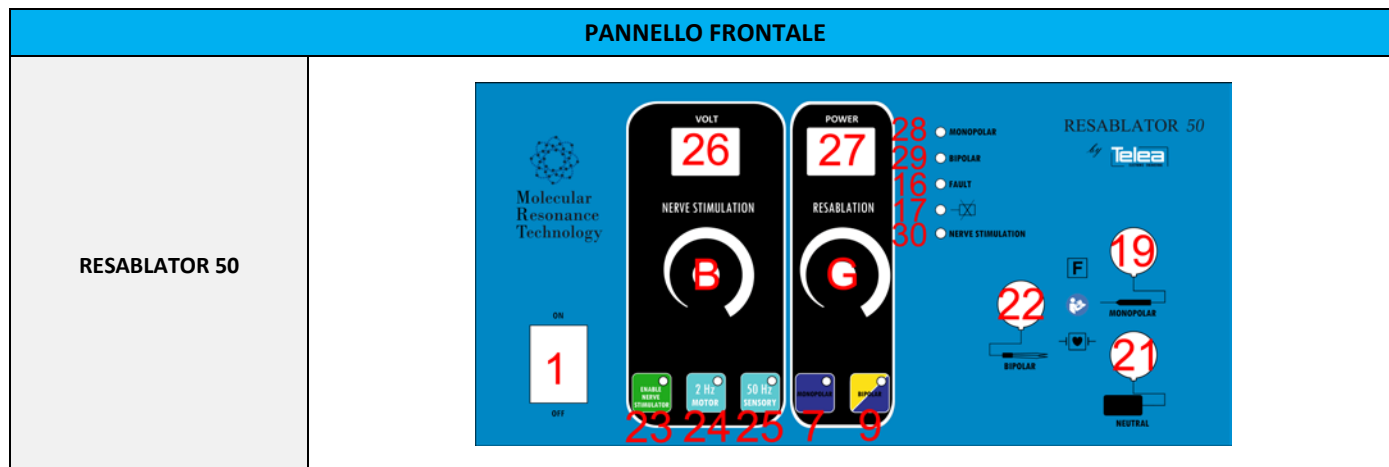
3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 SIMBOLI

Nel presente paragrafo è spiegato il significato dei simboli utilizzati nel dispositivo e nelle etichette in conformità alle norme internazionali:

	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore (modalità RESABLATION)		Tenere lontano dalla luce del sole
	Parte applicata di tipo BF (modalità NERVE STIMULATION)		Corrente Alternata
	Attenzione		Fare riferimento alla direttiva RAEE
	Circuito paziente ad HF isolato (flottante)		Numero di catalogo
	Modalità monopolare		Codice del lotto
	Piastra neutra		Numero seriale (matricola)
	Modalità bipolare		Variatore a manopola rotante
	Distacco piastra		Tenere asciutto
	Marchio Comunità Europea		Limitazione della temperatura
	Equipotenzialità		Utilizzare entro
	Radiazioni non-ionizzanti		Non riutilizzare
	Fusibile		Metodo di sterilizzazione a ossido di etilene
	Fabbricante		Non-sterile
	Obbligo di seguire le istruzioni per l'uso		Non contiene lattice
	Leggere il manuale d'uso		

3.2 DESCRIZIONE DEI PANNELLI FRONTALI



#	PANNELLO FRONTALE
1	INTERRUTTORE LUMINOSO DI ACCENSIONE
7	PULSANTE DI ABILITAZIONE CONFIGURAZIONE MONOPOLARE
9	PULSANTE DI ABILITAZIONE CONFIGURAZIONE BIPOLARE
16	DIODO LUMINOSO INDICANTE LO STATO DI FAULT
17	DIODO LUMINOSO INDICANTE IL DISTACCO PIASTRA
19	CONNETTORE PER MANIPOLO MONOPOLARE
21	CONNETTORE PER PIASTRA ISOLATA
22	CONNETTORE PER BIPOLARE
23	PULSANTE ABILITAZIONE NERVE STIMULATOR
24	PULSANTE SELEZIONE STIMOLO MOTORIO
25	PULSANTE SELEZIONE STIMOLO SENSORIALE
26	DISPLAY PER LA VISUALIZZAZIONE DELLA TENSIONE DELLO STIMOLO IN MODALITA' NERVE STIMULATION
27	DISPLAY PER LA VISUALIZZAZIONE DELLA POTENZA DI USCITA (MODALITA' RESABLATION)
28	DIODO LED INDICANTE IL FUNZIONAMENTO DELL' USCITA MONOPOLARE (MODALITA' RESABLATION)
29	DIODO LED INDICANTE IL FUNZIONAMENTO DELL' USCITA BIPOLARE (MODALITA' RESABLATION)
30	DIODO LED INDICANTE IL FUNZIONAMENTO IN MODALITA' NERVE STIMULATION
B	MANOPOLA DI REGOLAZIONE DELLA TENSIONE IN MODALITA' NERVE STIMULATION
G	MANOPOLA DI REGOLAZIONE DELLA POTENZA IN MODALITA' RESABLATION

3.3 DESCRIZIONE COMANDI PANNELLO FRONTALE

Il pannello comandi si può dividere in quattro sezioni:

- sezione selettori e pulsanti;
- sezione uscite;
- sezione di regolazione;
- sezione di visualizzazione.

3.3.1 SEZIONE SELETTORI E PULSANTI

Interruttore di accensione (ON/OFF)	
	Portando l'interruttore di accensione (1) in posizione ON è fornita alimentazione elettrica all'apparecchiatura, si illuminano i display (se presenti), i LED all'interno dei tasti ed il LED FAULT (16). Durante il periodo in cui restano illuminati questi LED il sistema esegue un test di controllo dei circuiti elettronici per verificare il corretto funzionamento; in caso di malfunzionamento rimane illuminato solo il LED FAULT (16). Per riabilitare il funzionamento della macchina bisogna premere il pulsante SET (2) per eseguire nuovamente il test.

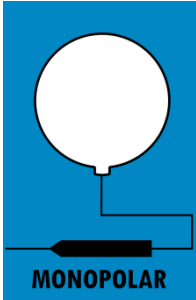
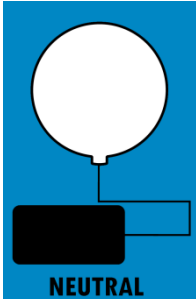
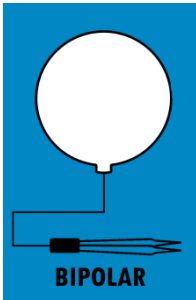
Pulsanti funzioni in modalità NERVE STIMULATION	
	Per scegliere una delle due frequenze di stimolo è necessario abilitare prima la modalità NERVE STIMULATION premendo il pulsante "ENABLE NERVE STIMULATOR" (23). L'abilitazione è segnalata dall'accensione del led all'interno del pulsante (23). In questo caso la modalità RESABLATION è di conseguenza disabilitata.
 	Questi pulsanti sono relativi alla selezione della frequenza di stimolo desiderata. I pulsanti "2Hz MOTOR" (24) e "50Hz SENSORY" (25) non sono selezionabili simultaneamente pertanto abilitando una frequenza si disabilita l'altra: • 2Hz MOTOR: da utilizzare per la stimolazione dei nervi motori • 50Hz SENSORY: da utilizzare per la stimolazione dei nervi sensori L'abilitazione di una funzione è sempre segnalata dall'accensione del led all'interno del pulsante.
 	Questi pulsanti sono relativi alla selezione della configurazione desiderata. La configurazione monopolare o bipolare è selezionabile solamente in modalità RESABLATION . Pertanto, se si vuole passare dalla funzione NERVE STIMULATOR monopolare a NERVE STIMULATOR bipolare o viceversa deve prima essere selezionata e attivata (pressione del pedale) quella configurazione in modalità RESABLATION . I pulsanti MONOPOLAR (7) e BIPOLAR (9) non sono selezionabili simultaneamente e quindi premendo uno dei due pulsanti si disinserisce l'altro.
Il Vesalius® RESABLATOR 50 lavora in modalità NERVE STIMULATION o alternativamente in modalità RESABLATION . Entrambe le modalità prevedono l'utilizzo delle stesse uscite e degli stessi accessori (sia attivi che neutri).	

Pulsanti funzioni in modalità RESABLATION	
	Per scegliere tra le due funzioni di potenza (modalità RESABLATION) è necessario disabilitare la modalità NERVE STIMULATION premendo il pulsante "ENABLE NERVE STIMULATOR" (23). La disabilitazione è segnalata dallo spegnimento del led all'interno del pulsante. In questo caso la modalità NERVE STIMULATION è disabilitata e pertanto sono selezionabili e utilizzabili le due configurazioni MONOPOLAR e BIPOLAR.
 	Questi pulsanti sono relativi alla selezione della configurazione desiderata. L'abilitazione di una funzione è sempre segnalata dall'accensione del led all'interno del pulsante. I pulsanti MONOPOLAR (7) e BIPOLAR (9) non sono selezionabili simultaneamente e quindi premendo uno dei due pulsanti si disinserisce l'altro.
Selezionare la modalità MONOPOLAR nel caso in cui si intenda usare una tecnica monopolare che prevede quindi l'utilizzo di accessori connessi alle uscite (19) e (21). Selezionare invece la modalità BIPOLAR nel caso in cui si intenda usare una tecnica che preveda l'impiego di un accessorio bipolare collegato all'uscita (22).	
Il Vesalius® RESABLATOR 50 lavora in modalità NERVE STIMULATION o alternativamente in modalità RESABLATION . Entrambe le modalità prevedono l'utilizzo delle stesse uscite e degli stessi accessori (sia attivi che neutri).	

3.3.2 SEZIONE USCITE

Le uscite disponibili sul pannello sono correlate alle modalità di lavoro disponibili sull'apparecchiatura Vesalius® RESABLATOR 50. Infatti sia la modalità **NERVE STIMULATION** che la modalità **RESABLATION** sono utilizzabili sia con una configurazione monopolare (un polo attivo e un polo neutro) che in configurazione bipolare (due poli). In generale si possono suddividere in tre sezioni:

- MONOPOLAR;
- NEUTRAL;
- BIPOLAR.

Connettore MONOPOLAR	
	L'uscita MONOPOLAR è facilmente individuabile nel pannello frontale, essa si trova sulla parte destra del frontale. Tale uscita è disponibile per la modalità di lavoro monopolare nella funzione COAG (in modalità RESABLATION) e per la modalità NERVE STIMULATION. Si ha quindi la possibilità di impiegare entrambe le modalità durante lo stesso intervento senza dover intervenire sugli accessori connessi al dispositivo. N.B.: Per utilizzare la funzione COAG è necessario connettere il manipolo all'apposita presa (20) posta sul frontale dello strumento. Questa funzione è abilitata solo per l'uso con accessori monopolari comandati a pedale. N.B.: Non collegare e non posizionare direttamente sul paziente o in prossimità dello stesso altri cavi o accessori.
Connettore NEUTRAL	
	Il connettore NEUTRAL (21) è utilizzato per collegare l'adattatore piastre monouso e il bracciale conduttivo cod.2505016, necessario per operare sia in modalità NERVE STIMULATION che RESABLATION con la configurazione monopolare. N.B.: Non collegare e non posizionare direttamente sul paziente o in prossimità dello stesso altri cavi o accessori.
Connettore BIPOLAR	
	L'uscita BIPOLAR è disponibile per la configurazione di lavoro bipolare nella funzione CUT/COAG (in modalità RESABLATION) e per la modalità NERVE STIMULATION. Anche in questo caso si ha la possibilità di impiegare entrambe le modalità durante lo stesso intervento senza dover intervenire sugli accessori connessi al dispositivo. N.B.: Per attivare la funzione CUT/COAG è indispensabile connettere l'accessorio all'apposita presa (22) posta sul frontale dello strumento e disabilitare la modalità NERVE STIMULATION. L'attivazione è ottenuta sempre utilizzando il pedale singolo in dotazione. N.B.: Non collegare e non posizionare direttamente sul paziente o in prossimità dello stesso altri cavi o accessori.

3.3.3 SEZIONE DI IMPOSTAZIONE DELLE FUNZIONI

La sezione di regolazione e impostazione si trova nella parte centrale del pannello frontale ed è divisa in due sezioni facilmente identificabili (con sfondo nero) riferite alle due modalità presenti sul dispositivo: la modalità **NERVE STIMULATION** e la modalità **RESABLATION**.

Il tasto "ENABLE NERVE STIMULATOR" (23) distingue tra queste due modalità, ovvero quando tale tasto è abilitato il dispositivo lavora in modalità **NERVE STIMULATION** mentre quando esso è disabilitato il dispositivo è predisposto per la modalità **RESABLATION** e quindi per l'erogazione di potenza. Lo stato del tasto "ENABLE NERVE STIMULATOR" è evidenziato da un led contenuto all'interno del tasto stesso; quando esso è acceso (luce verde) la modalità **NERVE STIMULATION** è attiva, contrariamente se è spento è attiva la modalità **RESABLATION**. Per il passo successivo, ovvero la selezione delle varie funzioni di stimolo o di lavoro in potenza è necessario premere semplicemente nel tasto desiderato, scegliendo tra lo stimolo a 2Hz o 50Hz in modalità **NERVE STIMULATION** oppure tra la modalità di lavoro monopolare o bipolare in modalità **RESABLATION**.

3.3.4 SEZIONE DI REGOLAZIONE

La sezione di regolazione è composta da due manopole regolabili correlate all'indicazione numerica sui display immediatamente sovrastanti.

Manopola NERVE STIMULATOR (B):

La manopola NERVE STIMULATOR (a sinistra rispetto l'altra) è dedicata alla regolazione dell'intensità dello stimolo in modalità **NERVE STIMULATION**. Ruotandola in senso orario l'intensità aumenta come esemplificato dalla scala magnitudo serigrafata sul pannello e dal valore visualizzato in verde dal relativo display digitale. Il display digitale a 2 cifre sopra la manopola indica l'intensità dello stimolo.

Questa manopola è costituita da un encoder rotativo multigiro a differenza della manopola **RESABLATION** che ha un'escursione di lavoro compresa nella scala serigrafata nel display.

Manopola RESABLATION (G):

La manopola **RESABLATION** (a destra rispetto l'altra) deve essere utilizzata per variare la potenza di uscita per le funzioni COAG monopolare e CUT/COAG bipolare in modalità **RESABLATION**. Ruotandola in senso orario la potenza aumenta come esemplificato dalla scala magnitudo serigrafata sul pannello e dal valore visualizzato in rosso dal relativo display digitale. Il display digitale a 2 cifre sopra la manopola fornisce un'indicazione del livello di potenza in uscita.

3.3.5 SEZIONE DI VISUALIZZAZIONE

Display VOLT (26):

Fornisce un'indicazione numerica dell'intensità dello stimolo, esso varia in base alla posizione della manopola multigiro NERVE STIMULATOR da un minimo di 0.1 fino ad un massimo di 9.9. Il valore espresso da questo display corrisponde al valore in volt effettivamente emesso dal dispositivo su un carico di 500Ω a meno di un errore massimo del ±10%.

Display POWER (27):

Fornisce un'indicazione numerica della potenza erogata in base alla posizione della manopola **RESABLATION** per ciascuna funzione scelta. Il valore espresso da questo display non corrisponde al valore di potenza in watt effettivamente emessa dal dispositivo, bensì si tratta di un'indicazione numerica correlata alla posizione dell'indicatore della manopola. Il display visualizza un valore minimo di 00 fino ad un massimo di 70 per entrambe le funzioni disponibili.

La correlazione tra l'indicazione numerica e la potenza in watt effettiva si trova nel grafico riportato nella sezione 4.3.1.

LED blu monopolar COAG (28):

Indica l'erogazione di potenza in modalità **RESABLATION**, nella funzione COAG monopolare. Lampeggia in caso di correnti elevate (limiti di corrente) assorbite dallo stadio di potenza, situazione che blocca l'erogazione di potenza.

In caso il LED lampeggi simultaneamente con il LED giallo bipolar CUT (29) la tensione di rete è oltre il 10% del valore riportato dai dati di targa ed è necessario intervenire prontamente sull'alimentazione.

LED giallo bipolar CUT (29):

Indica l'erogazione di potenza in modalità **RESABLATION**, nella funzione CUT-COAG bipolare. Lampeggia in caso di correnti elevate dovute ad una diminuzione dell'impedenza. In caso il LED lampeggi simultaneamente con il LED COAG (28) la tensione di rete è oltre il 10% del valore riportato dai dati di targa ed è necessario intervenire prontamente sull'alimentazione.

LED FAULT (16):

Indica un eventuale malfunzionamento in fase di accensione o anomalie del sistema. Segnala il blocco del sistema nel caso di eccessivo surriscaldamento dello stadio di potenza. Fare riferimento alla sezione 4.4.2 per maggiori informazioni.

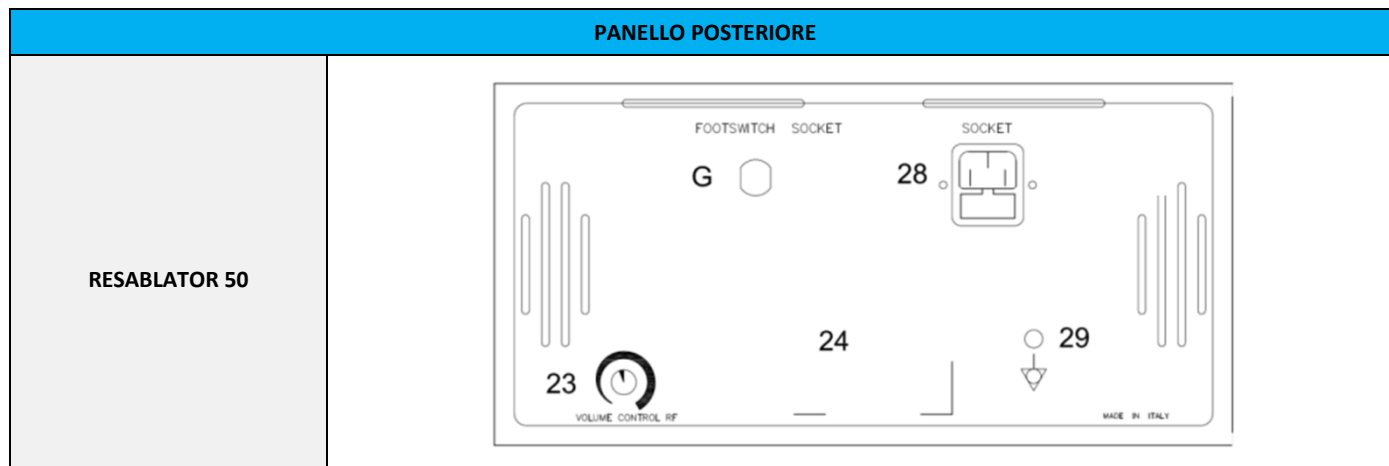
LED rosso (17):

Segnala un'anomalia nella continuità elettrica del circuito neutro di ritorno (il LED lampeggia assieme al suono intermittente di un avvisatore acustico). Tale allarme disattiva le uscite, l'apparecchiatura di conseguenza **NON** eroga potenza.

LED verde NERVE STIMULATION (30):

Indica l'erogazione di energia di stimolo in modalità **NERVE STIMULATION**, sia nella funzione "2Hz MOTOR" che "50Hz SENSORY".

3.4 DESCRIZIONE DEI PANNELLI POSTERIORI



#	PANNELLO POSTERIORE
23	MANOPOLA DI REGOLAZIONE INTENSITÀ DEL VOLUME
24	ETICHETTA DATI DI TARGA
28	PRESA DI ALIMENTAZIONE CON PORTAFUSIBILI
29	NODO EQUIPOTENZIALE
G	CONNETTORE (BOCCOLA) PER PEDALE SINGOLO

Sotto la presa di alimentazione (28) potrebbe essere presente un selettore a due posizioni che consente di selezionare il valore di alimentazione nel caso di dispositivi con trasformatore a doppio primario. Fare riferimento alla sezione 3.4.2 per maggiori informazioni.

3.4.1 MATRICOLA

Il numero di matricola è caratterizzato da 9 cifre che contengono informazioni interne, necessarie ai processi e alle procedure interne della qualità di Telea Electronic Engineering Srl. La data di fabbricazione è comunque visibile in un'altra etichetta, mantenendo così la conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni e integrazioni (2007/47/CE). La data è espressa nel formato di seguito:

MM/AAAA

3.4.2 PERSONALIZZAZIONI

Nel campo "OPTIONS" dell'etichetta di targa è riportato il dettaglio delle personalizzazioni presenti nella specifica apparecchiatura. **Tale campo è costituito da un numero variabile di lettere, da un minimo di zero lettere fino ad un massimo di tre lettere.**

Codice - Code 08034055290019	
REF	2501002
OPTIONS	XXX
Matricola - Serial number	
SN	B09010101

La prima X identifica la tensione di alimentazione, la seconda X identifica la presenza di pedali elettrici o pedali ad aria, mentre la terza X identifica la presenza della scheda controllo impedenza. Il significato delle lettere è spiegato nella seguente legenda:

Prima X		Seconda X		Terza X	
Tensione di alimentazione 230V	Nessuna lettera	Pedali di tipo pneumatico	Nessuna lettera	Assenza della scheda controllo impedenza	Nessuna lettera
Tensione di alimentazione 115V	U				
Tensione di alimentazione 100V	J				
Tensione di alimentazione doppia 110-120/220-230V	B	Pedali di tipo elettrico	E	Presenza della scheda controllo impedenza	C

La versione standard è costituita da un dispositivo alimentato a 230V con pedale pneumatico senza scheda controllo impedenza, versione quindi che presenta un campo del tipo: "--".

L'indicazione della tensione di alimentazione è riportata anche nell'etichetta posta sotto al socket di alimentazione al quale va collegato il cavo di alimentazione.

N.B.: la versione B (tensione di alimentazione doppia 110-120/220-230V) monta un trasformatore a doppio primario per poter funzionare su un range esteso di tensioni di alimentazione. Nel pannello posteriore sotto il socket di alimentazione (28) è posizionato un selettore a due posizioni (115V oppure 230V) per la selezione della corretta alimentazione.



Si raccomanda di verificare la tensione disponibile sulla rete e successivamente di impostare il selettore nella giusta posizione al fine di non danneggiare seriamente il dispositivo.

La garanzia non copre eventuali rotture o malfunzionamenti legati ad una impostazione errata del selettore.

3.5 DESCRIZIONE COMANDI PANNELLO POSTERIORE

Connettore per pedale singolo (G):

Il pedale pneumatico singolo va connesso alla boccola (G) con il semplice inserimento a pressione del tubo all'interno della boccola. Nel caso di pedale elettrico il connettore metallico va connesso alla boccola (G) e successivamente deve essere avvitata la ghiera di fissaggio.

Manopola di controllo volume:

La manopola (23) regola l'intensità sonora dei toni di attivazione delle uscite. I toni differiscono in base alla funzione selezionata e alla modalità operativa in uso, sono infatti udibili tre diversi toni di funzionamento, uno per la modalità **NERVE STIMULATION** e due per la modalità **RESABLATION**.

Etichettatura e sicurezza elettrica:

L'etichetta (24) contiene i dati di targa come prescritto dalle norme applicabili della serie IEC 60601-1 e in accordo ai requisiti sull'etichettatura previsti dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. Il morsetto (29) costituisce il nodo equipotenziale.

La spina (28) contiene all'interno due fusibili di protezione dalla rete e va collegata al cavo di alimentazione fornito in dotazione.

3.6 DOTAZIONI STANDARD DEI DISPOSITIVI

La seguente dotazione standard è da considerarsi indicativa. Fare riferimento ai cataloghi aggiornati per l'elenco completo di tutte le diverse parti applicate collegabili al Vesalius® RESABLATOR 50.

ACCESSORI IN DOTAZIONE		
Q.tà	Descrizione	Codice
20	Piastra neutra isolata monouso	2503003
1	Adattatore per piastre monouso con fascia elastica	2505016
1	Pedale pneumatico singolo	2504006

Ciascun dispositivo è poi accompagnato dal cavo di alimentazione secondo il paese acquirente e dal manuale d'istruzioni per l'uso.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 DATI TECNICI IN INGRESSO

Tensione di alimentazione	100V o 115V o 230V o 110-120/220-230V~ 50/60Hz
Potenza Massima Assorbita	550VA

* **Attenzione:** Ciascun apparecchio può montare quattro diversi tipi di trasformatori che consentono la connessione alle alimentazioni sopra riportate. Fare riferimento al valore di tensione indicato nell'etichetta posta al di sotto della presa di alimentazione nel retro dell'apparecchiatura per il valore appropriato per lo specifico dispositivo.

La versione a doppia alimentazione è dotata di un selettore a due posizioni che consente di selezionare il valore di alimentazione, mentre le altre tre versioni sono previste per l'impiego con una singola tensione nominale di 100V o 115V o 230V. Si raccomanda di utilizzare l'alimentazione corretta.

4.1.1 FUSIBILI

La presa di alimentazione (28) contiene un portafusibili accessibile che alloggia due fusibili con le seguenti caratteristiche:

- tipo T 3,15A e bassa capacità di rottura per le reti a 230V ;
- tipo T 8A e bassa capacità di rottura per le reti a 100V, 115V e per i dispositivi a doppia alimentazione 110-120/220-230V;

Nel caso di rottura di questi fusibili si raccomanda la sostituzione con analoghi fusibili dello stesso tipo e stesse caratteristiche complete (tensione, corrente, velocità di intervento e capacità di interruzione).

4.2 DATI TECNICI IN USCITA

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a modifica senza preavviso. Ciascuna specifica indicata si deve considerare con una tolleranza del $\pm 20\%$ dal valore dichiarato, considerando una temperatura ambiente di 25°C e una tensione nominale di ingresso della linea pari al valore riportato nell'etichetta posta sotto la presa di alimentazione (28).

4.2.1 POTENZA DI USCITA

Frequenza d'uscita	Spettro alle alte frequenze quantizzate
---------------------------	---

I seguenti valori di potenza di uscita corrispondono ai valori di potenza nominale di uscita [W] riferita al carico nominale indicato [Ω] e corrispondono a quanto elencato nell'etichetta contenente i dati di targa posta nel pannello posteriore del dispositivo nella modalità **RESABLATION**.

La modalità **NERVE STIMULATION** non prevede l'emissione di potenza ma solo di una bassa tensione di stimolo con le caratteristiche riportate di seguito.

E' necessario adottare una particolare attenzione per garantire la precisione e la sicurezza durante le misure delle emissioni ad alta frequenza e per riprodurre tali valori è necessario allestire l'ambiente di prova previsto dalla norma e dotarsi di strumenti adeguati.

POTENZA MASSIMA DI USCITA		
Modalità RESABLATION	COAG monopolare	70W su 400 Ω
	CUT-COAG bipolare	60W su 100 Ω
Modalità NERVE STIMULATION	NERVE STIMULATION	10V su 500 Ω

4.2.2 TENSIONE DI USCITA

La massima tensione di uscita per ciascun modo di funzionamento chirurgico è, mediamente, la seguente:

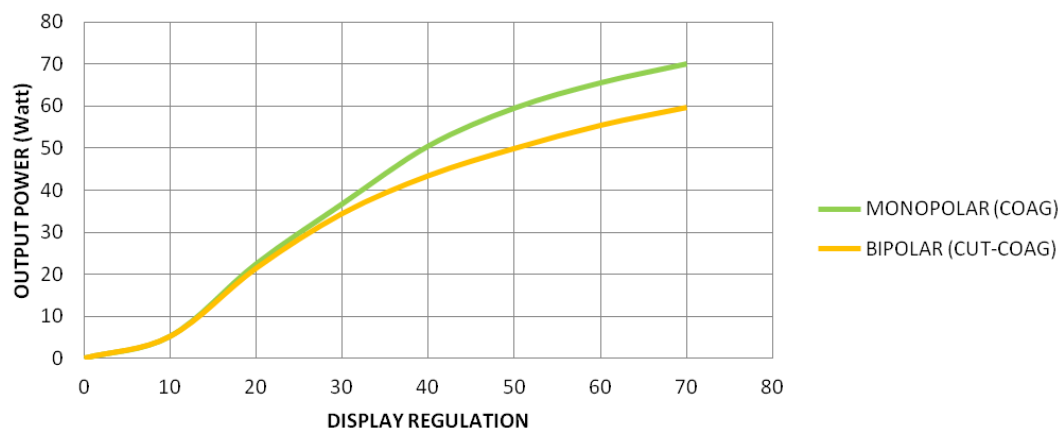
MASSIMA TENSIONE DI USCITA		
Modalità RESABLATION	COAG monopolare	630 V
	CUT-COAG bipolare	900 V
Modalità NERVE STIMULATION	NERVE STIMULATION	10 V

Attenzione: Gli accessori attivi dovrebbero essere scelti in modo da avere una tensione nominale degli accessori uguale o superiore alla massima tensione di uscita riportata. L'utilizzo di accessori originali assicura le prestazioni funzionali della risonanza quantica molecolare.

4.3 GRAFICI DI USCITA

4.3.1 CARATTERISTICHE DELLA POTENZA DI USCITA

I seguenti diagrammi indicano la potenza di uscita nella modalità **RESABLATION** in funzione della regolazione considerando il carico caratteristico. Sono curve indicative, fare riferimento al rapporto di collaudo (Mod. 10-02) per le curve quantitative.

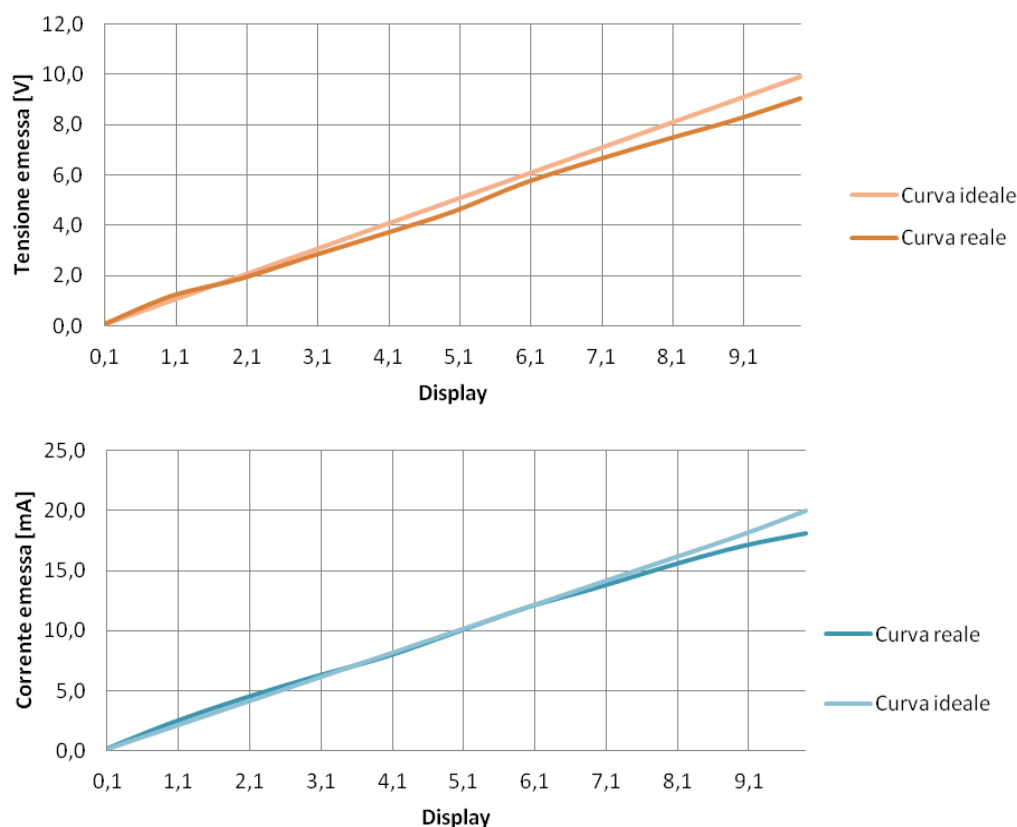


I diagrammi che indicano la potenza di uscita a piena e metà regolazione considerando un carico su di un intervallo per la resistenza di carico compreso tra 10Ω e 2000Ω per le uscite monopolari e tra 10Ω e 1000Ω per le uscite bipolari sono riportati all'interno del rapporto di collaudo (Mod. 10-02) che accompagna il dispositivo.

4.3.2 CARATTERISTICHE DELLA TENSIONE E CORRENTE DI USCITA

I seguenti diagrammi indicano la tensione e corrente di uscita nella modalità **NERVE STIMULATION** in funzione della regolazione dell'encoder (B) considerando un carico caratteristico di 500Ω.

La curva ideale corrisponde al valore visualizzato sul display (26), mentre la curva reale corrisponde al valore in tensione/corrente effettivamente emesso dal Vesalius[®] RESABLATOR 50.



4.4 CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

DIMENSIONI RESABLATOR 50	
Larghezza	340mm
Altezza	170mm
Profondità	320mm
Peso	13.5kg

Caratteristiche del Vesalius® RESABLATOR 50:

- apparecchiatura a Risonanza Quantica Molecolare con tecnologia brevettata;
- stimolazione "soft" del nervo grazie alla particolare forma d'onda;
- alta precisione e costanza ottenuta con il quarzo;
- componenti elettronici totalmente allo stato solido;
- regolazione della potenza di uscita tramite potenziometri correlati a display digitali;
- regolazione della potenza dello stimolatore del nervo tramite encoder di precisione e display digitale;
- memoria della potenza impostata sui 2 display anche da spento e/o non alimentato
- circuito paziente flottante ad alto isolamento con uscite protette contro l'impiego del defibrillatore;
- doppi circuiti di sicurezza per il controllo di guasti interni, sovratemperatura e piastra paziente;
- autotest ad ogni accensione;
- segnalazione acustica e visiva indicante l'attivazione della potenza; sono previste tonalità diverse in relazione alla funzione scelta;
- segnalazione acustica e visiva indicante l'attivazione degli impulsi per la stimolazione nervosa; il volume di questo sonoro non può essere regolato dall'utente;
- sistema composto da 3 microprocessori per il controllo del sistema, del display e uno dedicato per la modalità "NERVE STIMULATION";
- filtri di rete antidisturbo;
- contenitore in polistirene duro, antiraffio e antiurto, con schermatura interna per compatibilità elettromagnetica, conforme alle specifiche norme UL 94 V-0;
- funzioni selezionabili tramite pulsanti a membrana con LED indicante la funzione scelta;
- raffreddamento forzato continuo;
- filtri verso la parte applicata per eliminare eventuali componenti a bassa frequenza, responsabili di stimolazioni neuromuscolari;
- pedale di tipo pneumatico; pedali elettrici protetti contro l'ingresso di liquidi e pulviscolo opzionali;
- rispetta le norme applicabili relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali per gli apparecchi elettromedicali della serie IEC EN 60601-1 (IEC EN 60601-1-2, IEC EN 60601-2-2, etc);
- durante le prove previste dalle suddette norme l'apparecchio è stato sottoposto alle condizioni più sfavorevoli, sia climatiche (vedi temperature e livelli di umidità massimi consentiti nel manuale) che di alimentazione (ad esempio tensione di alimentazione di 100V per la misura degli assorbimenti e frequenza di 60Hz per la misura delle correnti di dispersione, etc.).
- conforme alla Direttiva Europea 93/42/ CEE e successive modificazioni e integrazioni (2007/47/CE). Dispositivo medico in classe IIb.

4.4.1 AUTOTEST ALL'ACCENSIONE

Ad ogni accensione l'apparecchiatura esegue un test sulla circuiteria elettronica per verificare il buon funzionamento ed inoltre simula dei guasti per verificare il corretto intervento dei sistemi di controllo. Durante questo periodo di test sono accesi il LED di FAULT e i display digitali; in questo modo l'operatore ha la possibilità di verificare il tempo di test ed il buon funzionamento dei LED. I LED CUT, COAG e distacco piastra possono essere controllati rispettivamente attivando la potenza con la piastra collegata ed attivando il Vesalius® con la piastra non collegata.

4.4.2 ALLARMI

Controllo temperatura:

Il dispositivo adotta all'interno delle sonde termiche per il controllo della temperatura.

Un utilizzo intensivo dell'apparecchio che non rispetti i cicli ON/OFF dichiarati e i dati di targa potrebbe portare ad un pericoloso innalzamento della temperatura interna. L'intervento dei dispositivi di controllo disattiva le uscite e sul display viene visualizzata la condizione di fault termico (LED di FAULT e tutti i segmenti dei LED display accesi).

È necessario quindi attendere il raffreddamento del bisturi a Risonanza Quantica Molecolare e dopo circa una decina di minuti spegnerlo e riaccenderlo. Si raccomanda, infatti, di lasciare il dispositivo acceso per velocizzare l'abbassamento della temperatura interna.

Controllo piastra neutra:

La mancata connessione della piastra neutra accende, all'attivazione delle uscite monopolari, il LED distacco piastra (17) assieme ad un suono intermittente. L'allarme permane fino all'inserimento della piastra.

Controllo corrente:

Situazioni di lavoro a bassa-bassissima impedenza o nel caso di capacità parassite supplementari possono portare ad un aumento della corrente nel circuito di potenza ad alta frequenza.

Il funzionamento intermittente del LED blu monopolar COAG (28) o LED giallo bipolar CUT-COAG (29) segnala l'intervento del controllo di corrente e disattiva in modo intermittente le uscite. Questa segnalazione si disattiverà automaticamente non appena cesseranno le condizioni anomale che hanno portato all'aumento elevato della corrente. Nel caso l'anomalia persistesse, occorrerà diminuire la potenza fino a quando il LED emetterà luce fissa.

Controllo tensione di rete:

Al fine di mantenere il valore delle potenze di uscita entro i limiti ammessi, viene verificato il valore nominale della tensione di rete. Se la tensione di rete aumenta oltre il valore nominale +10% si attiva un allarme acustico e visivo (lampeggio dei LED (28) e (29) contemporaneamente) e viene disattivato il funzionamento. È consigliato l'utilizzo di una tensione stabilizzata di rete.

4.4.3 PROTEZIONE DALLA DEFIBRILLAZIONE

Il bisturi a Risonanza Quantica Molecolare è dotato di parti applicate protette contro la scarica del defibrillatore. Dopo l'esposizione alla tensione di defibrillazione l'apparecchio torna a essere conforme alle prescrizioni della norma concernente la sicurezza e le prestazioni essenziali dopo un intervallo di tempo di 10 secondi.

4.5 DESCRIZIONE TECNICA NERVE STIMULATOR

4.5.1 INFORMAZIONI GENERALI

Di seguito sono fornite delle informazioni generali relative al segnale di uscita generato dal Vesalius® RESABLATOR 50 una volta impostato nella modalità di lavoro **NERVE STIMULATION**:

Frequenza dell'impulso: Sono disponibili due diverse frequenze di stimolazione: 2Hz o 50Hz selezionabili con due pulsanti (2Hz MOTOR" (24) e "50Hz SENSORY" (25)) sul pannello frontale (vedi par. 3.3.1).

Durata dell'impulso: L'impulso del segnale è costituito da un'onda sinusoidale alternata con durata della semionda di 1 ms, pertanto la durata totale dell'impulso è di 2 ms.

Ampiezza dell'impulso: L'ampiezza del segnale è regolabile fino a un'intensità massima di 20mA (che corrisponde pertanto a 10V sui 500Ω). Il valore massimo di 20mA non viene mai superato anche al variare del carico applicato.

Visualizzazione: L'ampiezza dell'impulso è visualizzata su due display digitali a 7segmenti. Il valore minimo visualizzato è 0.1 fino a un massimo di 9.9 con un passo (risoluzione) di 0.1 in relazione alla posizione dell'encoder (B). Tale indicazione è relativa ad una tensione riferita a un carico caratteristico di 500Ω. Vista la variabile impedenza dei tessuti biologici, il valore visualizzato deve essere considerato come un'indicazione d'intensità più che un valore esatto in volt del segnale di uscita secondo i grafici riportati al paragrafo successivo.

Regolazione: L'ampiezza del segnale è regolabile da valore minimo di 0.1 fino a un valore massimo di 9.9 con risoluzione di 0.1 corrispondenti a 100 passi di regolazione. Il display visualizza la tensione riferita a un carico di 500Ω. Per carichi diversi da 500Ω il sistema adattativo del NERVE STIMULATOR permette comunque la regolazione dell'ampiezza dell'impulso in tutta sicurezza, perché l'intensità massima impostabile (valore di 9.9 visualizzato) non supera i 20mA e decresce secondo la regolazione dell'encoder (B).

N.B.: La stimolazione del nervo può avvenire in modalità monopolare o bipolare a seconda dell'ultima funzione usata (con erogazione di energia) in modalità **RESABLATION**.

4.5.2 FORMA D'ONDA

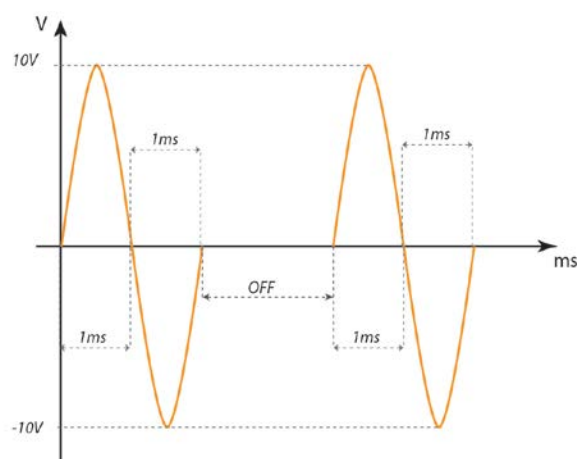
La forma d'onda del segnale di stimolazione è un impulso sinusoidale con una durata di 1 ms per la semionda positiva e di 1 ms per la semionda negativa, per un totale di 2 ms. Al seguire dell'impulso si alterna una fase di off per un periodo che varia in relazione alle impostazioni dell'utente.

La fase di off ha una durata di:

- $20-2=18$ ms se è impostata la funzione 50Hz (periodo della forma d'onda di 20 ms)
- $500-2=498$ ms se è impostata la funzione 2Hz (periodo della forma d'onda di 500 ms)

Una rappresentazione puramente rappresentativa del segnale di stimolazione è data in figura 4.5.2-1. Essa è riferita ad un carico caratteristico di 500Ω.

La forma d'onda sinusoidale "smooth" permette una stimolazione più delicata del tessuto rispetto a una forma d'onda quadrata, permettendo quindi una maggiore intensità di stimolazione e facilità di diagnosi.

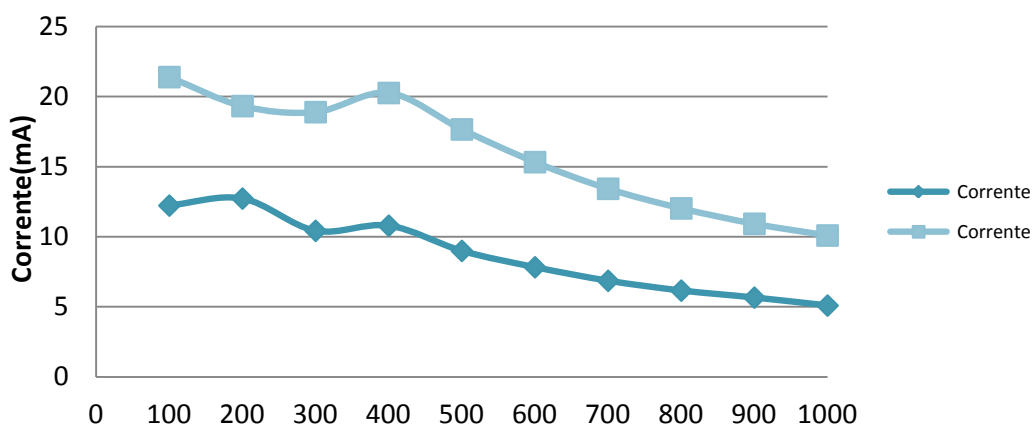


4.5.2-1

4.5.3 SICUREZZA E PRECISIONE

Grazie al suo sistema adattativo, la modalità **NERVE STIMULATION** permette la regolazione dello stimolo anche per carichi diversi da 500Ω. Come descritto al paragrafo precedente, il Vesalius® RESABLATOR 50 effettua infatti un controllo automatico dell'impedenza in uscita e limita la corrente (intensità dello stimolo) al valore massimo di 20mA nell'area di carico da 0 a 500Ω per poi diminuire progressivamente all'aumentare dell'impedenza oltre i 500Ω.

La figura 4.5.3-1 mostra l'andamento medio della corrente di stimolo sul carico caratteristico di 500Ω con una regolazione encoder (B) regolato al massimo e a metà del valore massimo.



4.5.3-1

4.6 CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato come:

- apparecchio di Classe I con parte applicata tipo "CF" quando utilizzato in modalità **RESABLATION**;
- apparecchio di Classe I con parte applicata tipo "BF" quando utilizzato in modalità **NERVE STIMULATION**;
- apparecchio con involucro, non protetto contro la penetrazione d'acqua (IPX0);
- apparecchio non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento intermittente (non continuo) con cicli ON e OFF, si raccomanda di rispettare gli intervalli riportati nell'etichetta posta nel retro dell'apparecchiatura.

4.7 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato ad applicazioni di, ma non limitate a:

- Interventi di epiduroscopia endoscopica
- Ablazione e lisi di tessuto aderenziale

4.8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tutte le soluzioni progettuali del bisturi Vesalius® RESABLATOR 50 hanno condotto alla realizzazione di dispositivi medici in grado di poter funzionare correttamente in un ambiente elettromagnetico controllato e idoneo e comunque nel rispetto di distanze minime di sicurezza da terminali mobili (secondo quanto indicato dalla norma EN 60601-1-2).

L'utilizzatore deve quindi assicurarsi che l'ambiente elettromagnetico abbia le caratteristiche descritte di seguito:

a) Emissioni elettromagnetiche:

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il bisturi Vesalius® RESABLATOR 50 utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non disturbano le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il bisturi Vesalius® RESABLATOR 50 può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, inclusi ambienti domestici e in ambienti alimentati direttamente da una rete pubblica a bassa tensione per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	conforme	

La presenza di altri cavi o altri accessori attivi nello stesso ambiente può creare disturbi rilevanti durante il funzionamento del bisturi Vesalius® RESABLATOR 50.

b) Immunità elettromagnetica:

Test immunità	IEC 60601-1-2 Test di livello	Conformità del livello	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	6kV a contatto 8kV aria	IEC 60601-1-2 Test di livello	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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2kV per reti di alimentazione 1kV per linee di ingresso/uscita > 3m	IEC 60601-1-2 Test di livello	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1kV di modo differenziale 2kV di modo comune	IEC 60601-1-2 Test di livello	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test immunità	IEC 60601-1-2 Test di livello	Conformità del livello	Ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione nell'alimentazione d'ingresso IEC 61000-4-11	0% U _n per 0.5 cicli 40% U _n per 5 cicli 70% U _n per 25 cicli 0% U _n per 5 s	IEC 60601-1-2 Test di livello	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore necessita che il bisturi Vesalius® resti attivo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, allora collegarlo ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Test di livello	I livelli dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza minima da qualsiasi parte del bisturi Vesalius®, compresi i cavi. Tale distanza è calcolata dall'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate EN 610000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	Distanza di separazione consigliata: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 KHz to 80MHz	3 V rms	Distanza di separazione consigliata: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Dove P è la potenza d'uscita massima del trasmettitore (W) secondo quanto specificato dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata (m). Le forze di campo per il trasmettitore RF fisso, determinate da un'indagine elettromagnetica locale, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni range di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Il Vesalius® RESABLATOR 50 deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF irradiati sono controllati.

In particolare la distanza tra terminali mobili o le tecnologie di tipo wireless e il dispositivo medico è uno dei fattori che aumentano il rischio di malfunzionamenti. L'utilizzatore può evitare interferenze elettromagnetiche se mantiene una distanza minima tra i trasmettitori RF portatili e mobili e il Vesalius® RESABLATOR 50. Tale distanza viene calcolata in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata dall'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore di interesse, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) a 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione del range di frequenza più alto.

(2) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e fenomeno della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

4.9 CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSORI

Per l'elenco completo degli accessori, apparecchiature supplementari (es. aspiratore fumi Smoke-Buster, carrelli), si rimanda al relativo catalogo Vesalius e Quantum. A ogni codice corrisponde un diverso accessorio, fare riferimento al codice articolo riportato sulla confezione dei singoli accessori.

Attenzione: La massima tensione nominale di tutti gli accessori è 750V, si raccomanda di utilizzare gli accessori con una regolazione che non superi l'80% della massima potenza disponibile. L'utilizzo della massima potenza di uscita comporta una tensione ad alta frequenza in uscita superiore alla tensione nominale degli accessori che potrebbe danneggiare gli stessi.

Data la particolarità della tecnologia e delle frequenze impiegate, i materiali costitutivi gli elettrodi attivi separabili (sia monouso che pluriuso) ricoprono un ruolo importantissimo nello sfruttare il fenomeno della risonanza quantica molecolare e per ottenere le prestazioni desiderate, anche in termini di sicurezza per il paziente.

Le prove meccaniche di caduta previste dalla norma generale per la sicurezza elettrica e le prestazioni essenziali sono state svolte dall'altezza di 1,5 metri peggiorando la condizione di normale utilizzo specificata nel requisito normativo.

Telea Electronic Engineering Srl garantisce la conformità e la corrispondenza con le caratteristiche tecniche descritte in questo manuale solamente se sono utilizzati accessori originali, progettati per l'uso esclusivo con i Bisturi a Risonanza Quantica Molecolare.

5 INSTALLAZIONE, USO E AVVERTENZE

5.1 CONDIZIONI D'UTILIZZO, TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Le condizioni di utilizzo e immagazzinamento degli accessori potrebbero variare rispetto a quelle sotto riportate di seguito relative al dispositivo. Fare riferimento all'etichettatura e alle istruzioni contenute nelle confezioni degli accessori originali.

	TEMPERATURA AMBIENTE	UMIDITÀ RELATIVA	PRESSIONE ATMOSFERICA
CONDIZIONI D'UTILIZZO	+10°C (50°F) ÷ +40°C (104°F)	30% ÷ 75% non condensata	700hPa ÷ 1060hPa
TRASPORTO e IMMAGAZZINAMENTO	0°C (32°F) ÷ +50°C (122°F)	20% ÷ 80% non condensata	500hPa ÷ 1060hPa

5.2 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

In fase di installazione del Vesalius® RESABLATOR 50 si raccomanda di rispettare le seguenti disposizioni.

1. Collocare l'apparecchio su una superficie solida, non ingombrante, lontano dal paziente e da zone potenzialmente soggette a urti accidentali in modo da evitare schiacciamenti o possibili cadute.
2. Per una corretta ventilazione del dispositivo, l'apparecchio deve essere sufficientemente lontano da pareti che ostacolano il ricircolo d'aria e libero da eventuali oggetti o ingombri posti sul fondo o lateralmente che possono facilitare il riscaldamento della circuiteria interna.
3. Disporre l'apparecchio in modo che non risulti difficile scollegare il cavo dalla spina di alimentazione in caso di necessità di isolamento dalla rete.

5.3 COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI

Pedale singolo:

Il cavo di collegamento del pedale va infilato nel connettore (G) di colore nero posto nel pannello di retro del dispositivo.

Una volta attaccato il pedale alla macchina selezionare la modalità desiderata tramite il tasto apposito (23), poi scegliere il tipo di funzione desiderata e attivarla esercitando pressione sul pedale.

Accessori attivi:

Gli accessori attivi sono da connettere al pannello frontale del dispositivo. Dopo aver inserito il pedale inserire nell'uscita monopolare (19) del pannello frontale l'accessorio monopolare da utilizzare (Es. sonda RESAFLEX). Analogamente, nel caso di utilizzo di tecniche bipolari, inserire l'accessorio bipolare da utilizzare nell'uscita bipolare (21) del pannello frontale.

Piastra neutra isolata monouso:

Inserire l'adattatore della piastra all'uscita NEUTRAL del pannello frontale (21) e abbassare la leva in modo di agganciare la linguetta metallica della piastra in modo definitivo. Vedi il prossimo paragrafo per maggiori informazioni.

Bracciale elastico:

Un bracciale elastico conduttivo è in dotazione con il connettore per la piastra neutra isolata e permette la stimolazione nervosa. La fascia elastica è staccabile dall'adattatore perché connessa tramite un connettore a banana.

5.4 ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO DELLE PIASTRE NEUTRE

I Bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius® utilizzano piastre neutre ad alto isolamento che riducono il rischio di scottature.

5.4.1 PIASTRA MONOUSO

Applicare la piastra in un punto molto vascularizzato e quanto più vicino all'area dell'intervento chirurgico. Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere il più breve possibile e procedere diagonalmente, senza fluire in direzione trasversale attraverso il torace.

Evitare, se possibile, punti con pelo particolarmente folto altrimenti radere la zona. Prominenze ossee, cicatrici, protesi metalliche, elettrodi di altre apparecchiature (ad esempio elettrodi di monitoraggio, ECG, EEG, ecc) devono essere assolutamente evitati.

Pulire ed asciugare la superficie di applicazione; a tal fine, quando si utilizzano prodotti disinfettanti, non deve essere permesso che inumidiscano la colla adesiva. Residui umidi devono essere asciugati rapidamente e completamente.

Applicare la piastra iniziando dal lato della larghezza e proseguendo verso la linguetta (lunghezza), premendo con le dita i bordi adesivi massaggiando poi tutta l'area a contatto del paziente. Verificare che l'intera superficie abbia un contatto stabile con la cute.

Posizionare l'adattatore per piastre monouso in modo che non tocchi il paziente. Il cavo non deve essere avvolto e non deve essere in contatto con il paziente o altri cavi.

Al termine dell'intervento, rimuovere delicatamente la piastra in senso inverso a quello dell'applicazione. Una volta applicata non ricollocare la piastra in altra posizione ma utilizzare una nuova piastra neutra.

ATTENZIONE: Se durante l'intervento l'operatore ha la sensazione che il taglio e/o la coagulazione non siano più quelli iniziali, interrompere IMMEDIATAMENTE e non riprendere l'intervento senza verificare minuziosamente che la superficie conduttiva sia interamente a perfetto contatto con la pelle del paziente. L'errato posizionamento della piastra neutra potrebbe provocare ustioni o scarse prestazioni elettriche del generatore.

5.4.2 BRACCIALE ELASTICO

Il bracciale elastico conduttivo è fornito in condizione non sterile. Esso permette la stimolazione del nervo d'interesse tramite lo stesso accessorio bipolare utilizzato in potenza nella modalità **RESABLATION**. È di immediata e semplice applicazione ed ha un connettore a bottone per permettere il suo posizionamento senza il cavo. Una volta posizionata la fascia, connettere la stessa alla macchina tramite il cavo fornito.

Il bracciale è apribile e può deve essere posizionato in modo da essere completamente a contatto con il paziente nel punto di applicazione. Si raccomanda di non applicare la fascia elastica su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite e di evitare anche per la fascia i punti critici per il posizionamento della piastra monouso.

Si consiglia di applicare il bracciale sull'arto più vicino alla zona da trattare.

5.5 PREDISPOSIZIONE ALL'USO

5.5.1 PROCEDURA DI AVVIAMENTO E UTILIZZO

Vista la duplice funzionalità del RESABLATOR 50 la procedura di utilizzo di seguito specificata si applica ad entrambe le modalità operative. Prima della messa in funzione dell'apparecchio controllare che la tensione indicata nell'etichetta sul pannello posteriore corrisponda alla tensione di rete e che la posizione del selettore sia corretta (per i dispositivi a doppia alimentazione). Si consiglia l'uso di una tensione stabilizzata.

- 1) collegare il cavo di alimentazione alla presa (28) posta sul pannello posteriore del Vesalius® RESABLATOR 50 ed alla rete di alimentazione;
- 2) collegare l'attuatore a pedale alla boccola (G) posta sul pannello posteriore e indicata con "FOOTSWITCH SOCKET";
- 3) collegare l'accessorio monopolare al connettore MONOPOLAR, l'inserimento dell'accessorio è facilitato dal segno di centraggio marcato sul pannello frontale;
- 4) collegare al rispettivo connettore (21) l'adattatore piastre monouso con bracciale per l'utilizzo della funzione monopolare e per l'utilizzo della modalità **NERVE STIMULATION** in configurazione monopolare. Diversamente, per la funzione bipolare, collegare l'accessorio bipolare al connettore (22);
- 5) collegare il bracciale elastico conduttivo al paziente, il più vicino possibile alla zona trattata, secondo quanto riportato nel paragrafo dedicato. Se il bracciale non è connesso, provvedere al collegamento delle parti;
- 6) accendere il Vesalius® RESABLATOR 50 portando l'interruttore (1) su ON;
- 7) scegliere la modalità di lavoro desiderata mediante l'attivazione o disattivazione del pulsante (23), scegliendo quindi tra modalità **NERVE STIMULATION** (pulsante (23) attivato) o alternativamente modalità **RESABLATION** (pulsante (23) disattivato).
- 8) scegliere successivamente la frequenza di stimolazione desiderata, a 2Hz (24) o 50 Hz (25) (pulsanti azzurri) nel caso di modalità **NERVE STIMULATION** oppure selezionare i pulsanti (7) o (9) nel caso di modalità **RESABLATION** scegliendo tra funzione monopolare o bipolare.

La configurazione monopolare o bipolare è selezionabile solamente in modalità **RESABLATION**. Pertanto, se si vuole così passare dalla funzione **NERVE STIMULATOR** monopolare a **NERVE STIMULATOR** bipolare o viceversa deve prima essere selezionata e attivata (pressione del pedale) quella configurazione in modalità **RESABLATION**.

- 9) regolare il livello di potenza/intensità di stimolo tramite le due manopole VOLT (manopola (B) per la modalità **NERVE STIMULATION**) e POWER (manopola (G) per la modalità **RESABLATION**). Si consiglia di partire da un valore basso e incrementarlo progressivamente, come da letteratura.
- 10) Attivare l'erogazione di potenza (**RESABLATION**) o la stimolazione (**NERVE STIMULATION**) tramite l'attuatore a pedale;

N.B: La stimolazione del nervo avviene sul canale monopolare o bipolare a seconda dell'ultima funzione usata (con erogazione di energia) in modalità **RESABLATION**.

Nel caso di utilizzo della modalità **RESABLATION** con un accessorio bipolare, una punta dell'accessorio farà da polo attivo e l'energia di stimolo si chiuderà sempre sul bracciale elastico che fa da elettrodo di ritorno.

5.5.2 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

Lo spegnimento del bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius[®] si compie portando l'interruttore (1) su OFF.

Nel caso di utilizzo per successivi interventi nell'arco di poco tempo si raccomanda di non spegnere il dispositivo ma di lasciarlo in stand-by per permettere il completo raffreddamento.

Al termine dell'utilizzo riporre con estrema cura tutti gli accessori pluriuso impiegati e gettare secondo le normative vigenti quelli monouso.

5.6 MISURE DI SICUREZZA

Oltre alle misure di sicurezza che comportano l'intervento dei sistemi di allarme descritti al paragrafo 4.4.2 il Vesalius[®] RESABLATOR 50 prevede ulteriori misure di sicurezza di seguito descritte.

Controllo dei parametri d'uscita

Per evitare un'attivazione o selezione involontaria, non è possibile la modifica dei settaggi mentre è premuto il pedale e le uscite sono energizzate. In modalità **NERVE STIMULATION** il valore dell'intensità dello stimolo non può essere modificato durante l'erogazione (pressione del pedale) mentre è possibile variare la potenza di uscita contestualmente l'erogazione in modalità **RESABLATION**.

Ovviamente l'erogazione è interrotta non appena si toglie il piede dall'attuatore a pedale.

6 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

6.1 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Un'adeguata pulizia e manutenzione e il rispetto delle prescrizioni elencate nei punti seguenti assicura il corretto funzionamento e una maggiore longevità della strumentazione chirurgica.

- Estrarre la spina dalla rete elettrica prima della pulizia!
- Non usare sostanze infiammabili, esplosive, solventi plastici o abrasivi.
- È possibile eseguire una pulizia con un panno umido (ad esempio con benzalconioclورو) e poi con uno asciutto.
- In caso di sterilizzazione dell'ambiente coprire l'apparecchio con un telo plastico.
- Non versare liquidi direttamente sul dispositivo, non autoclavare o sterilizzare con gas.

La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta con l'utilizzo di un panno morbido inumidito con acqua purificata o sterile. E' consentito l'uso di soluzioni detergenti a pH neutro. Non spruzzare sostanze contro l'involucro e non bagnare in alcun modo. **Durante le operazioni di pulizia, non utilizzare quantità eccessive di liquidi ed evitare assolutamente che queste penetrino all'interno del dispositivo.** Asciugare approfonditamente ogni residuo.

6.2 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Si raccomanda di non usare strumenti danneggiati e non tentare di ripararli artigianalmente. Verificare l'integrità degli accessori prima del loro utilizzo.

6.2.1 PULIZIA

Pedale

Tutti i pedali possono essere lavati e disinfettati con l'ausilio di garze imbevute con disinfettante (ad esempio benzalconioclورو). Non sussistono problemi di natura elettrica in caso di infiltrazione di liquidi essendo i pedali protetti contro l'ingresso di liquidi e pulviscolo. Si raccomanda comunque di non utilizzare acidi o sostanze corrosive.

Nel caso di pedali pneumatici si può verificare il loro funzionamento appoggiando la bocca alla valvola di uscita pneumatica per controllare la corretta fuoriuscita d'aria.

Fascia conduttiva

La fascia conduttiva è riutilizzabile e pertanto deve essere sottoposta ad un lavaggio a freddo con detergente neutro dopo ogni utilizzo. Devono essere utilizzate soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2%). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e attendere la completa asciugatura prima del successivo utilizzo.

La vita di questo prodotto è conseguenza del numero di utilizzi e dello stato di manutenzione e conservazione del prodotto stesso. Non appena si osservano deterioramenti il prodotto dovrà essere eliminato.

Adattatore per piastre monouso

L'adattatore per piastre monouso (Ref. 2505016) resiste alla sterilizzazione in autoclave ma solitamente esso è semplicemente pulito e disinfettato con un panno immerso in una apposita soluzione. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Prestare attenzione alla completa asciugatura dopo il lavaggio manuale (per evitare la persistenza di liquidi nei connettori). Non attorcigliare in modo troppo stretto il cavo onde evitare che si danneggi. Controllare l'isolamento dei cavi prima e dopo ogni utilizzo.

Gli altri accessori del RESABLATOR 50 devono essere immediatamente smaltiti dopo l'uso secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri in ottemperanza alle normative vigenti.

6.2.2 STERILIZZAZIONE

Non sono previste operazioni di sterilizzazione e di ricondizionamento per gli accessori attivi del RESABLATOR50 perché essi sono tutti monouso e non riutilizzabili per definizione.

Gli accessori marchiati come monouso sono venduti in condizioni sterili e non devono essere ricondizionati poiché il riutilizzo comporta rischi di infezione.

6.2.3 CONSERVAZIONE

Conservare gli accessori in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5°C e 40°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

7 MANUTENZIONE

Il bisturi a Risonanza Quantica Molecolare Vesalius® non ha bisogno di particolare manutenzione; occorre osservare le norme comuni per gli apparecchi elettronici:

- ispezionare periodicamente il cavo di alimentazione del dispositivo, l'involucro e la funzionalità del pannello frontale. Ispezionare regolarmente tutti gli accessori, come elettrodi attivi e i cavi di connessione. Se presentano segni di deterioramento, usura o hanno superato il numero di cicli di sterilizzazione previsto vanno sostituiti;
- è consigliato verificare periodicamente il perfetto stato della piastra isolata pluriuso e sostituirla nel caso presenti usura, parti metalliche scoperte o la non perfetta integrità del rivestimento epossidico bianco;
- Telea Electronic Engineering Srl prevede tre forme di assistenza programmata secondo le esigenze dei Clienti, che coprono i dieci anni di vita media prevista. Oltre il decimo anno dalla data di acquisto la ditta costruttrice si impegnerà a proporre soluzioni personalizzate di assistenza. L'apertura dello strumento può essere svolta solo da personale tecnico autorizzato dopo averlo sconnesso dalla rete elettrica.
- effettuare almeno una volta l'anno un controllo periodico dell'apparecchiatura da personale autorizzato, Telea Electronic Engineering Srl consiglia infatti di effettuare il controllo delle correnti di dispersione in bassa frequenza almeno annualmente;
- Telea Electronic Engineering Srl fornisce ai centri di assistenza da lei autorizzati istruzioni per il controllo, la riparazione, sostituzione e taratura delle schede elettroniche e quant'altro richieda un intervento tecnico specializzato;
- a fine ciclo dell'apparecchio per lo smaltimento dello stesso fare riferimento alle procedure di smaltimento rifiuti ospedalieri (fare riferimento a quanto riportato in ultima pagina del presente manuale);
- per la manutenzione di secondo livello dei dispositivi della linea VESALIUS® fare riferimento al **Manuale di Servizio VESALIUS®**.
- Si consiglia di conservare l'imballaggio originale per eventuali spedizioni alla casa madre o ai punti di assistenza.

Per tutte le operazioni di manutenzione, taratura e controlli si faccia riferimento a Telea Electronic Engineering Srl o ai suoi punti autorizzati.

8 TROUBLESHOOTING

ANOMALIA	POSSIBILE CAUSA	COSA FARE
L'apparecchio non si accende.	Il cavo di alimentazione è inserito male o manca la tensione di rete	Verificare l'inserimento del cavo di alimentazione da ambo i lati e accertare la presenza della tensione di rete.
	Problemi ai fusibili	Per verificare ed eventualmente sostituire i fusibili, scollegare il cavo di alimentazione dalla rete, poi togliere la chiusura del cassetto dell'elemento combinato di entrata rete ed estrarre i fusibili. Si raccomanda di sostituire i fusibili con altri dello stesso valore e tipologia.
	Pulsante di accensione	Verificare che il pulsante di accensione sia in posizione ON.
Dopo l'accensione e l'autotest, si accende il LED FAULT (16)	Malfunzionamento dei sistemi di controllo	Premere il pulsante SET(2) per riattivare il test. Se il problema si ripete, spegnere lo strumento e riaccenderlo dopo almeno 10 sec. Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza (service@vesalius.it).
Si accende il LED FAULT (16) dopo un lungo periodo di attivazione dell'apparecchiatura.	Intervento dei sistemi di controllo della temperatura	Attendere che lo strumento si raffreddi, poi premere il pulsante SET (2). Se questo non bastasse, attendere ancora per assicurarsi che lo strumento si sia sufficientemente raffreddato. Il raffreddamento è facilitato se il dispositivo viene lasciato acceso. Se tuttavia il problema persiste, rivolgersi al Servizio Assistenza
Attivando l'apparecchiatura in modalità monopolare si accende il LED di "distacco piastra" (17) e si sente un suono intermittente.	Problemi al cavo della piastra	Verificare che la piastra neutra sia correttamente collegata allo strumento. Se il problema persiste, può significare che il cavo della piastra è danneggiato all'interno, quindi l'intero pezzo va sostituito

9 GARANZIA

La garanzia è valida per 24 mesi dalla data di vendita dell'apparecchio per eventuali difetti di fabbricazione; la garanzia non comprende gli accessori.

La decorrenza della garanzia è determinata dalla data della fattura di acquisto dell'apparecchio.

La garanzia non copre:

- danni derivati da uso improprio, trascuratezza e normale usura;
- guasti dovuti a calamità naturali o incendi;
- danni dovuti ad interventi o riparazioni improprie non autorizzate dalla casa costruttrice.

I termini di garanzia specificati non possono essere applicati ai prodotti, o a parte degli stessi, riparati o modificati da terzi al di fuori dello stabilimento Telea Electronic Engineering Srl né a prodotti sottoposti a uso improprio, negligenza o incidenti. Le spese di trasporto per la riparazione dell'apparecchio difettoso sono sempre a carico dell'acquirente.

Attenzione: La ditta costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti ed indiretti a persone o a cose derivanti da imperfetto uso dell'apparecchio o durante il periodo di inefficienza dello stesso.

Attenzione: La ditta costruttrice non risponde per danni o cattivo funzionamento dell'apparecchiatura dovuti all'utilizzo di elettrodi o accessori non originali.

Telea Electronic Engineering Srl si considera responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio elettromedicale solo se:

- il dispositivo RESABLATOR 50 non è stato modificato, manomesso o si trova sprovvisto di sigillo;
- le operazioni di assemblaggio, ri-regolazione, modifica o riparazione vengono effettuate da personale adeguatamente addestrato e autorizzato;
- le procedure di installazione e predisposizione descritte nel presente manuale vengono osservate;
- l'impianto elettrico dei locali è conforme ai regolamenti locali e ai requisiti normativi, e
- l'apparecchio Vesalius viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso di Telea Electronic Engineering Srl.

Si ricorda che la rottura del sigillo sul retro o l'apertura dell'apparecchiatura da personale **NON AUTORIZZATO** dal fabbricante comporta lo scadimento dei diritti di garanzia e la **RESPONSABILITA'** della certificazione CE.

IMPORTANTE: Si raccomanda di utilizzare elettrodi ed accessori **ORIGINALI**, appositamente studiati per caratteristiche conduttive e meccaniche.

N.B.: Telea Electronic Engineering Srl per continui aggiornamenti, si riserva di apportare modifiche senza preavviso, considerando valida solo l'ultima revisione di ogni documentazione.

VESALIUS® è un marchio registrato da **TELEA ELECTRONIC ENGINEERING Srl**.
36066 SANDRIGO (VI) (ITALY)

Per contatti:

info@vesalius.it

info@teleamedical.com

www.vesalius.it

www.teleamedical.com



INDEX

1	SAFETY.....	35
1.1	DEFINITIONS.....	35
1.2	WARNINGS AND OPERATING INSTRUCTIONS	35
1.2.1	GENERAL SAFETY INFORMATION.....	35
1.2.2	EXPLOSION OR FIRE HAZARDS	35
1.2.3	ACTIVE ACCESSORIES	35
1.2.4	HAZARDOUS SITUATIONS IN RESABLATION MODE	36
1.2.5	HAZARDOUS SITUATIONS IN NERVE STIMULATION MODE	36
1.2.6	HAZARDS ASSOCIATED WITH THE NEUTRAL PLATES	36
1.3	MEDICAL AND SURGICAL INFORMATION.....	37
2	PRESENTATION.....	38
2.1	MODEL TREATED	38
2.2	THE RESABLATOR50	38
2.2.1	TECHNOLOGICAL PRINCIPLES OF THE VESALIUS® RESABLATOR50	39
2.2.2	CHARACTERISTICS OF THE RESABLATOR50.....	39
2.3	TECHNIQUES AND FUNCTIONS USED	39
2.4	THE PROFILE OF THE OPERATOR AND THE ENVIRONMENT WHERE IT IS USED	40
3	DESCRIPTION OF THE DEVICE.....	41
3.1	SYMBOLS	41
3.2	FRONT PANELS DESCRIPTION	42
3.3	DESCRIPTION OF THE FRONT PANEL CONTROLS	42
3.3.1	SELECTOR SWITCHES AND BUTTONS SECTION	42
3.3.2	OUTLETS SECTION	43
3.3.3	FUNCTIONS SETTING SECTION	44
3.3.4	THE CONTROL SECTION.....	45
3.3.5	THE DISPLAY SECTION	45
3.4	REAR PANELS DESCRIPTION	46
3.4.1	SERIAL NUMBER.....	46
3.4.2	CUSTOMIZATION.....	47
3.5	DESCRIPTION OF THE REAR PANEL CONTROLS.....	47
3.6	STANDARD EQUIPMENT OF THE DEVICES	48
4	TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	49
4.1	INPUT TECHNICAL DATA.....	49
4.1.1	FUSES	49
4.2	OUTPUT TECHNICAL DATA	49
4.2.1	OUTPUT POWER	49
4.2.2	OUTPUT VOLTAGE	49
4.3	OUTPUT CHARTS	50
4.3.1	FEATURES OF THE OUTPUT POWER.....	50
4.3.2	FEATURES OF THE OUTPUT CURRENT AND VOLTAGE	50
4.4	DEVICE FEATURES	51
4.4.1	SELF-TEST AT START-UP	51
4.4.2	ALARMS.....	52
4.4.3	PROTECTION FROM DEFIBRILLATION	52

4.5	NERVE STIMULATOR TECHNICAL DESCRIPTION	52
4.5.1	GENERAL INFORMATION	52
4.5.2	WAVEFORM	53
4.5.3	SAFETY AND PRECISION	53
4.6	CLASSIFICATION	54
4.7	INTENDED USE	54
4.8	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	54
4.9	FEATURES OF ACCESSORIES	56
5	INSTALLATION, USE AND WARNINGS	57
5.1	CONDITIONS OF USE, TRANSPORT AND STORAGE	57
5.2	INSTALLATION OF THE DEVICE	57
5.3	CONNECTION OF ACCESSORIES.....	57
5.4	GENERAL INSTRUCTIONS OF USE FOR THE NEUTRAL PLATES.....	57
5.4.1	DISPOSABLE PLATE.....	57
5.4.2	ELASTIC BAND	58
5.5	PREPARATION FOR USE	58
5.5.1	USE AND START-UP PROCEDURE	58
5.5.2	SHUTDOWN PROCEDURE.....	58
5.6	SAFETY PRECAUTIONS.....	59
6	CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION	60
6.1	DEVICE CLEANING	60
6.2	CLEANING AND STERILISATION OF THE ACCESSORIES.....	60
6.2.1	CLEANING.....	60
6.2.2	STERILISATION.....	60
6.2.3	STORAGE	60
7	MAINTENANCE	61
8	TROUBLESHOOTING	61
9	WARRANTY	62

1 SAFETY

1.1 DEFINITIONS

For the purposes of this manual, the following terminology will be used:

WARNING: indicates a potentially hazardous situation, which, unless avoided, might result in death or serious injury of the patient or the operator.

CAUTION: indicates a potentially hazardous situation, which, unless avoided, might result in slight injury of the patient or the operator.

PRE-CAUTION: indicates a potentially hazardous situation, which, unless avoided, might result in damage to property.

NOTE: refers to an indication given by the manufacturer, considered important or useful for the use of the RESABLATOR50 device. This information is not correlated to a risk or a dangerous situation.

1.2 WARNINGS AND OPERATING INSTRUCTIONS

The use of RESABLATOR50 must only be assigned to qualified medical staff, specialized and adequately trained to use it, as described in this manual. Said personnel must also have the appropriate and necessary knowledge of anatomy and neurophysiology and must have read and fully understood this manual, as well as any protocol in use for performing peripheral nerve blocks. Read the instructions carefully before use.

1.2.1 GENERAL SAFETY INFORMATION

6. The power output and the stimulus voltage/current must be as low as possible for the intended objectives;
7. The patient must not come into contact with metal parts that are connected to ground or have a high coupling capacitance to ground (e.g. operating tables, metal supports, etc.).
8. **CAUTION:** To avoid the hazard of electric shock, RESABLATOR50 must only be connected to power supply networks with protective earth system.
9. If the RESABLATOR50 is not used for a certain period of time, or if you do not know the procedure for selecting the voltage to be delivered, it is advisable to start with a low voltage, increasing gradually until you reach the intensity that allows you to achieve the desired result at optimum level, obviously following the literature on this subject.
10. A malfunction of the RESABLATOR50 device could result in an unwanted increase of the output power and of the stimulus voltage/current.

1.2.2 EXPLOSION OR FIRE HAZARDS

39. The use of flammable anaesthetics, or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) should be avoided in case of thoracic or brain interventions, unless they can be sucked with a special tool. Flammable substances used for cleaning purposes, or as disinfectants, or as solvents of adhesives should be allowed to evaporate before intervening.
40. There is a risk of flammable solutions stagnating under the patient or in cavities of the human body. The fluids deposited in these areas must be dried or removed prior to using the device. There is an obvious risk of ignition of the endogenous gas. Some materials, like cotton wool or gauze, when impregnated with oxygen, can catch fire due to sparks produced by the RESABLATOR50 in normal operating condition.
41. In endoscopic procedures, check the patient's internal gas before using any of the electrodes of RESABLATOR50.
42. The instruments of the RESABLATOR50 should not be used in the presence of solid, liquid or gaseous combustible or explosive substances.

1.2.3 ACTIVE ACCESSORIES

43. Replace the electrodes if the isolating protective cover is damaged. If the metal is exposed there is a risk of current leakage that can injure the patient.
44. Replace the accessories when they or their cables show signs of deterioration.
45. Prior to proceeding with the connection and replacement of the electrodes and handles, check that the machine is turned off.
46. The connecting cables with the electrodes/accessories of the RESABLATOR50 and monitoring appliances should be positioned, as far as possible, so they do not touch the patient or other cables.

47. The RESABLATOR50 uses both monopolar and bipolar modes of operation. The outputs are available on separate connectors, therefore they cannot be mixed up thanks to the different shapes and to the number of contacts of the connectors. Pay particular attention when connecting the parts installed, to avoid damaging the panel connectors. If the connectors are mixed up on purpose, the front panel will be damaged.
48. Avoid placing inactive accessories on or near the patient, but store them in a secluded place and away from the patient.
49. Do not keep two handles connected to the device at the same time, even if they are inactive.
50. In case of surgery on body parts having a relatively small section, it is recommended to use bipolar techniques, so as to avoid damaging other portions of tissue.
51. **The operating features are guaranteed only when using original accessories.**

1.2.4 HAZARDOUS SITUATIONS IN RESABLATION MODE

52. The RESABLATOR50 and the monitoring equipments should not be connected to the same fixed output power supply (use independent cables for the connection to the power supply).
53. Avoid skin-to-skin contact by using dry surgical gauze.
54. Use monitoring systems which incorporate limiting devices for high frequency current.
55. **Do not operate under any circumstances a second plate or neutral electrode (including models of Megadyne plates), even if it is connected to other equipment (especially if they are of type BF) that is switched off.**
56. When used on the same patient simultaneously, the RESABLATOR50 and physiological monitoring equipment, all monitoring electrodes that do not contain protection resistors or high frequency inductors should be placed as far as possible from the electrodes. It is also recommended to position the + and - monitoring electrodes as close as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended.
57. There is a possible risk for patients carrying a pacemaker or pacing electrodes, because there can be an interference with the action of the pacemaker, or the pacemaker itself can be damaged. In case you have doubts read the information given in paragraph 1.3 and ask the Cardiology Section for advice.
58. The device may interfere with other electronic and/or medical equipment that is old or non compliant with the regulations in force at the time when the RESABLATOR50 is operating.

1.2.5 HAZARDOUS SITUATIONS IN NERVE STIMULATION MODE

59. The use of the device in **NERVE STIMULATION** mode may interfere with the operation of pacemakers or other stimulators implanted or anyway connected to the patient. So do not use the stimulator without first consulting a specialist in these devices.
60. Do not use **NERVE STIMULATION** mode in the presence of flammable gases.
61. Check that the cables do not come into contact with other cables or directly with the patient.
62. Avoid operating near shortwave or microwave therapy devices.
63. Do not use **NERVE STIMULATION** mode in case of malfunction of the RESABLATOR50, or in case liquids are spilled on the device. Dry carefully after cleaning.
64. Do not use non original accessories. The use of non original accessories may change the emission features of the electrical signal, consequently altering the safety features of the function itself.
65. **The use of NERVE STIMULATION mode in the chest area is not recommended, due to the high possibility of creating cardiac fibrillation, because the electrodes are applied on the heart or close to it.**
66. Simultaneous connection of the patient to the disposable neutral plate (**RESABLATION** mode) and the conductive bracelet (**NERVE STIMULATION** mode) may cause scalding at the said bracelet.
67. We insist again on using always original accessories.

1.2.6 HAZARDS ASSOCIATED WITH THE NEUTRAL PLATES

68. If the neutral plate is used:
 - j. see the information given in paragraph 5.4;

- k. do not use the insulated neutral plate unless you can position it correctly. In this case, avoid the monopolar technique and use a bipolar technique instead;
- l. the neutral plate must be connected in a reliable manner with the patient's body, possibly on its entire surface and as close as possible to the intervention point;
- m. make sure the neutral plate is correctly positioned. As far as possible, avoid placing it on scars, fat areas, skin folds, hairy areas, bony prominences, metal implants or close to other cables or electrodes. Pay particular attention in case you treat children or thin patients;
- n. Do not allow the cable to wind and come in contact with metal parts or the patient. Avoid coiling the cables and do not, under any circumstances, wrap them around the plate or the patient;
- o. No disinfectant, rinsing liquids, physiologic solutions or other current dispersing elements should penetrate between plate and the patient's body. Also, you need to make sure that the neutral plate is correctly positioned;
- p. to avoid any interference, keep the heart monitoring electrodes as far as possible from the neutral plate and from the intervention area.
- q. a noticeable decrease in the output power or a malfunction of the RESABLATOR50 when it is set for normal operation may indicate a faulty application of the neutral plate, or a bad contact in the connections of the same;
- r. If the patient is repositioned during the procedure, check again the contact of the plate and all the connections.

69. Do not cut, round off or modify in any way the neutral plate.

70. Although the RESABLATOR50 is equipped with measures aimed at reducing the neuromuscular stimulation, such possibility cannot be completely eliminated when electric arcs are produced. The user is aware that, in sensitive structures, neuromuscular stimulation can still happen, involving a secondary risk caused by muscular contractions.

71. The RESABLATOR50 use a monitor for electrode continuity and not a monitor for the quality of the contact. Therefore, any loss of contact between the neutral electrode and the patient will not trigger any alarm tone. Instead, a plate detachment alarm will be triggered in case the connection with the neutral electrode is interrupted, when the device is operating in **RESABLATION** mode .



Do not use the RESABLATOR50 simultaneously with other electrical HF surgical units on the same patient.

1.3 MEDICAL AND SURGICAL INFORMATION

Use the RESABLATOR50 with extreme caution in patients with internal or external pacemakers. The use of the RESABLATOR50 unit may interfere with the operation of pacemakers or other stimulators implanted or anyway connected to the patient.

Therefore, do not use the RESABLATOR50 device without the favorable opinion of a specialist physician, because the interference generated during operation may cause the pacemaker to function in an asynchronous manner, or may block its operation entirely. Ask the manufacturer of the pacemaker, or the cardiology section of the hospital for further information in case you have to use the RESABLATOR50 on patients carrying cardiac pacemakers.

It is recommended to:

- never intervene in the chest area (especially close to the pacemaker or the heart).
- avoid using radiosurgery on unstable patients, highly dependant on the pacemaker;
- check the peripheral pulses before, during and after the intervention;
- maintain the duration of each emission under 5-10 seconds;

If during the intervention the power output is below the usual, do not increase the high frequency output power without having previously performed the following checks:

- check that the neutral plate is correctly positioned;
- check the handle and the connection with the electrode;
- check that the foot switch is operating properly.
- check that the cable insulation is intact.

2 PRESENTATION

2.1 MODEL TREATED

This manual refers to RESABLATOR50, which is a model of the Vesalius® line:

CODE	DESCRIPTION
2501011	RESABLATOR50

This new model RESABLATOR50 incorporates a dual function, that is, the usual **RESABLATION** mode, which allows the device to be used as a Quantum Molecular Resonance generator, is backed-up by **NERVE STIMULATION** mode, which allows the RESABLATOR50 to act as a neuro-sensory stimulator to the purpose of detecting the presence of nerves prior to proceeding with the electrosurgical procedure.

So the extreme versatility of the new RESABLATOR50 combines the features of two different devices, being able to proceed first with the stimulation and then with the surgical procedure using the same parts applied (active accessories) for both modes of operation.

2.2 THE RESABLATOR50

The name *QUANTUM MOLECULAR RESONANCE* is given by the particular manner in which the energy delivered by the device interacts with the biological tissue.

Any form of energy is transmitted from a source to a user in the form of "packets" called *energy quanta* and the value of the energy transported by the quanta depends on the frequency of the source that has produced them. In its turn, the reaction that the incident energy causes on the targeted tissue has to do with the value of the energy associated with each quantum. When the energy quanta hit the recipient, the same undergoes the following type of action:

- if the quantum energy value is different from the binding energy of molecule hit, you get only an increase of the kinetic energy of the molecule, without breaking their bond, which results in an increase in temperature;
- if the energy value of the quantum is equal to the binding energy of the molecule affected, then the entire energy of the quantum is used to break the above mentioned bond, without increasing the kinetic energy and therefore without increasing the temperature.

With the RESABLATOR50, by selecting the cut function, the energy quanta transmitted reach the tissue having the same value as the binding energy of the molecules the tissue consists of. That way, the incident quanta energy causes the bonds of the tissue molecules to resonate, neatly breaking them in a sharp way. Consequently, the rise of the tissue temperature is minimum, because the energy is mainly transferred as potential rather than kinetic.

Molecular bond cleavage leads, in its turn, to the rupture of the cell membranes (cutting effect), significantly reducing the thermal damage. The cut obtained is precise and very delicate, leaving the surrounding tissue perfectly intact.

Unlike the more traditional electric or radio surgery scalpels, whose operating principle is a mere transfer of thermal energy (heat generated by the passage of electric current), the RESABLATOR50 use a spectrum of high frequencies, such that only a small part of the energy delivered translates in temperature rise; in fact, the main component of the energy delivered to the tissue reacts directly at the level of the molecular bonds, breaking them in a non thermal manner. This effect can be obtained thanks to the fact that the frequencies used by the RESABLATOR50 are extremely high and have values for which the resonance induced on the bonds themselves is maximum.

The incision achieved that way is very delicate because the electrode never exceeds the temperature of tissues necrosis and does not result in side laceration (the cut does not require manual pressure from the surgeon).

Instead, with the RESABLATOR50, when selecting the coagulation function, the incident quanta are characterized by an energy value slightly off-resonance. That way, since the energy associated to the Quantum is slightly different from the energy of the tissue molecular bonds, the result is a modest rise of temperature, enough to trigger the coagulation process by protein denaturation, but lower than the temperature of necrosis. This type of natural coagulation has the great advantage that it does not cause the blood vessels to collapse, as opposed to what happens in the case of traditional electric or radio-surgery scalpels.

Associating the simultaneous coagulation feature (mixed effect) achieved by causing the current to pulsate, to the cutting function, you can obtain even better results, because the small blood vessels opened by the incision are rapidly closed.

The RESABLATOR50 was built with cutting-edge electronic components and technologies, some of which have been specifically tested and in strict compliance with the international standards: the safety systems are double and are controlled by two microprocessors; the leakage currents on the patient, on the cover and to the ground are much lower than those allowed by the IEC standards.

The RESABLATOR50 uses handles in which electrodes are inserted for cutting, cutting+coagulation, haemostasis, electric shock and an insulated neutral plate to be placed in contact with the patient as close as possible to the intervention area. We can also supply disposable insulated plates, specifically designed to be used with the Vesalius® models.

Although the contact between plate and patient is not perfect, the high frequency and the features of the insulated plate allow the current to flow efficiently, avoiding burns; therefore, there is no need for the device to check the contact between plate and patient.

In the light of these considerations, the RESABLATOR50 are unique and versatile units, that allow surgical procedures on soft tissues in a precise and effective manner, while ensuring extreme delicacy and respect for the tissue itself and the neighbouring structures.

2.2.1 TECHNOLOGICAL PRINCIPLES OF THE VESALIUS® RESABLATOR50

The energy developed by the RESABLATOR50, in **RESABLATION** mode, when displayed on the oscilloscope screen, is:

- d) a modulated, high frequency sine wave (cutting + coagulation).
- e) a modulated, high frequency sine wave (coagulation).

The best results are obtained, depending on the surgeon's technique, by combining the most suitable electrode with the most suitable power output. For example, when making an incision, speed and movement are factors that allow the reduction of dehydration and tissues shrinkage.

The operating speed depends on the power set on the device, on the impedance and on the contact area of the electrode used. For example, with a large loop the current density is lower, due to the wide circumference of the electrode and results in greater energy leakage. Instead, if the loop is small, the current density is higher around the smaller interception area; therefore less power will be necessary to achieve the result desired.

When working on a "wet" tissue you have low impedance, while a dry skin tissue has high impedance.

The energy developed by the RESABLATOR50, in **RESABLATION** mode, when displayed on the oscilloscope screen, is:

- f) a symmetrical (alternated) sine wave, with zero mean value.

For further information see paragraph 4.5.1.

2.2.2 CHARACTERISTICS OF THE RESABLATOR50

The RESABLATOR50, like other VESALIUS models are made for cutting and coagulating tissues during electrosurgical procedures. Two types of accessories can be connected to the front panel: one monopolar outlet for connection to the **Resaflex™** probes (monopolar coagulation function) and one bipolar outlet (bipolar blend function) for **Resadisc™** probes.

Each function can be adjusted independently by means of potentiometers placed on the front panel.

The RESABLATOR50 is equipped with safety systems compliant with the international standards for electrosurgery devices: it has a safety circuit whose purpose is to disable the output and signal, by means of an audible and visual alarm, any connection failure with the neutral plate.

Also, it can be supplied with foot switches both electrical and pneumatic; in standard configuration it has pneumatic foot switches, which eliminate the inconvenience of having live electric cables on the floor.

The new RESABLATOR50 is also equipped with a stimulator inside, able to facilitate the identification of the position of the affected nerve before proceeding with surgery. Such purpose is achieved by means of low intensity electrical pulses, which produce a muscular reaction of the tissue adherent to the nerve, in proximity of which stimulation is applied.

2.3 TECHNIQUES AND FUNCTIONS USED

MONOPOLAR FUNCTIONS

Coagulation

The electric field generated by the QUANTUM MOLECULAR RESONANCE technology in COAG function transmits a flow of energy to the tissue, that allows the haemostasis of the blood vessels by protein denaturation of the fibrinogen, which, by turning into fibrin, closes the vessel without causing them to collapse, thereby reducing the thermal damage and the necrosis of the tissue itself.

For coagulation, usually a wide surface electrode is used and we recommend touching the tissue gently and intermittently, without putting pressure on it, until bleeding stops. It is important to keep the electrode moving, in order to avoid overheating the tissue.

BIPOLAR FUNCTIONS

Cut-coagulation

With the CUT-COAG (BLEND) function you lose a small part of the pure CUT purity to the benefit of a simultaneous coagulating effect. In this case, the effect is reduced when compared to the coagulation achieved with the "COAG" function.

When the tissue is areolar, an imperceptible coagulation film is formed, which does not interfere with the normal healing that is the primary objective and which falls spontaneously when healing is complete.

When dosing correctly the power output and using a bipolar clamp with contact surface as small as possible, the CUT-COAG function in bipolar mode allows you to achieve a delicate separation and cutting of the tissue. The CUT-COAG is also used to perform ablation or tissue lysis.

The power to be used must be adapted to the type of application so as to achieve the desired effect on the tissue, without causing sparks.

The power scale has been studied so that in its first half the variation is minimal, presenting excellent resolution; this part of the scale is perfect for very delicate tissues; in the second half it has a more significant variation, being indicated for other types of tissues.



THE OPERATING FEATURES ARE GUARANTEED ONLY WHEN USING ORIGINAL ACCESSORIES.

2.4 THE PROFILE OF THE OPERATOR AND THE ENVIRONMENT WHERE IT IS USED

The RESABLATOR50 is an active invasive device, which, by requirements and conformity, falls in the category of high frequency electrosurgery devices and as such it can only be used by qualified medical staff, trained in the particular techniques and surgical procedures to be followed.

The RESABLATOR50 must be used in a healthcare environment (operating room, medical clinic etc) compliant with the regulations on electrical systems and the environmental and electromagnetic conditions (temperature and humidity) listed below.

The positions of the operating physician and of the patient, from an operational point of view, are common to those of any electrosurgery unit. There are no entrapment areas.

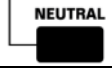
The RESABLATOR50 must only be used by qualified personnel and only after they have fully read the safety and operating instructions given in this manual, supplied by the staff who marketed the device and its accessories. The medical staff, which is the end user of this system, is required to have also certain skills and knowledge of anatomy and neurophysiology and also to know the operational protocols used to perform peripheral nerve blocks.

Telea offers the possibility to attend training courses, in order to supply the user with the necessary knowledge and skills needed for the proper use of the device. Duration and frequency of the said courses are customized, based on the customer needs.

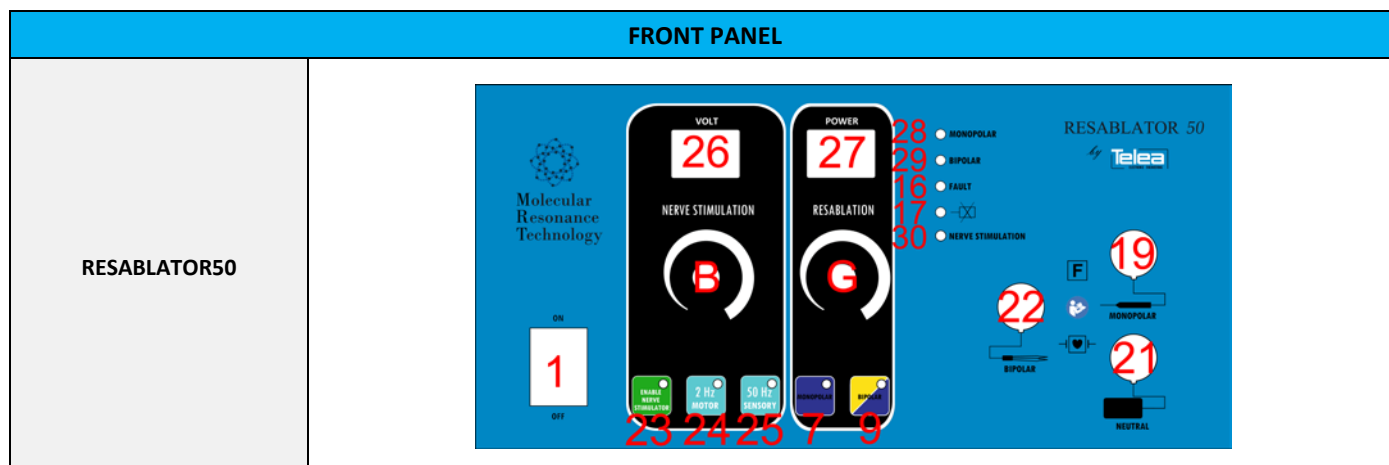
3 DESCRIPTION OF THE DEVICE

3.1 SYMBOLS

This paragraph explains the meaning of the symbols used in the device and on the labels, in accordance with the international standards.

	Fixed part, type CF, protected against the effects of defibrillator discharge (RESABLATION mode)		Keep away from sunlight
	BF-type fixed part (NERVE STIMULATION mode)		Alternating Current
	Caution		Refer to directive WEEE
	Insulated HF Patient circuit (floating)		Number in the catalogue
	Monopolar mode		Batch code
	Neutral plate		Serial number
	Bipolar mode		Rotary knob variator
	Plate detachment		Keep dry
	European Community Marking		Temperature limitation
	Equipotentiality		Use before
	Non-ionizing radiation		Do not re-use
	Fuse		Ethylene oxide sterilization
	Manufacturer		Non sterile
	Warning: read the instructions for use		Latex free
	Read the user manual		

3.2 FRONT PANELS DESCRIPTION



#	FRONT PANEL
1	IGNITION LIGHT SWITCH
7	MONOPOLAR CONFIGURATION ENABLING BUTTON
9	BIPOLAR CONFIGURATION ENABLING BUTTON
16	FAULT LED
17	PLATE DETACHMENT INDICATOR LED
19	CONNECTOR FOR MONOPOLAR HANDLE
21	CONNECTOR FOR INSULATED PLATE
22	CONNECTOR FOR BIPOLAR
23	NERVE STIMULATOR ENABLING BUTTON
24	MOTOR STIMULUS SELECTING BUTTON
25	SENSORY STIMULUS SELECTING BUTTON
26	SCREEN FOR DISPLAYING THE VOLTAGE OF THE STIMULUS IN NERVE STIMULATION MODE
27	SCREEN FOR DISPLAYING THE OUTPUT POWER (RESABLATION MODE)
28	LED INDICATOR FOR MONOPOLAR OUTLET OPERATION (RESABLATION MODE)
29	LED INDICATOR FOR BIPOLAR OUTLET OPERATION (RESABLATION MODE)
30	LED INDICATOR FOR OPERATION IN THE NERVE STIMULATION MODE
B	CONTROL KNOB FOR ADJUSTING THE VOLTAGE IN THE NERVE STIMULATION MODE
G	CONTROL KNOB FOR ADJUSTING THE VOLTAGE IN RESABLATION MODE

3.3 DESCRIPTION OF THE FRONT PANEL CONTROLS

The control panel can be divided into four sections:

- selector switches and buttons section
- outlets section;
- adjustments section;
- display section.

3.3.1 SELECTOR SWITCHES AND BUTTONS SECTION

ON/OFF switch	
	Therefore, with the ignition switch (1) in ON position, the device is supplied with power, the screens (if any), the LEDs inside the keys and the FAULT LEDs (16) light up. While these LEDs remain on, the system performs a test of the electronic circuits to ensure proper operation; in case of malfunction, only the FAULT LED (16) stays on. To restore operation you need to press the button SET (2), to perform the test again.

Function selecting buttons in NERVE STIMULATION mode



To choose one of the two stimulation frequencies you need to first enable **NERVE STIMULATION** mode, by pressing the “ENABLE NERVE STIMULATOR” (23) button. Enabling occurs when the LEDs inside the button (23) light up. In this case, **RESABLATION** mode is, consequently, disabled.



These buttons are related to the selection of the desired stimulation frequency. The buttons “2Hz MOTOR” (24) and “50Hz SENSORY” (25) cannot be selected simultaneously, therefore by enabling one frequency you disable the other:

- 2Hz MOTOR: to be used for motor nerves stimulation
- 50Hz SENSORY: to be used for sensory nerves stimulation

Enabling of a function occurs when the LED inside the button (23) light up.



These buttons are related to the selection of the desired configuration. The monopolar or bipolar configurations can be selected only in **RESABLATION** mode. Therefore, if you want to go from the monopolar NERVE STIMULATOR function to the bipolar NERVE STIMULATOR function or viceversa, you must first select and enable (by pressing the foot switch) that particular configuration in **RESABLATION** mode. The buttons MONOPOLAR (7) and BIPOLAR (9) cannot be selected simultaneously and therefore, by pressing one of the two buttons you disable the other one.

The RESABLATOR50 operates in **NERVE STIMULATION** mode or in **RESABLATION** mode alternately. In both operation modes the device uses the same outlets and the same accessories (be they active or neutral).

Function selecting buttons in RESABLATION mode



To choose one of the two power functions (**RESABLATION** mode) you need to first disable **NERVE STIMULATION** mode, by pressing the “ENABLE NERVE STIMULATOR” (23) button. Disabling occurs when the LED inside the button (23) turns off. In this case, **NERVE STIMULATION** mode is disabled and therefore you can select and use the two configurations: MONOPOLAR and BIPOLAR.



These buttons are related to the selection of the desired configuration. Enabling of a function occurs when the LED inside the button (23) lights up. The buttons MONOPOLAR (7) and BIPOLAR (9) cannot be selected simultaneously and therefore, by pressing one of the two buttons you disable the other one.

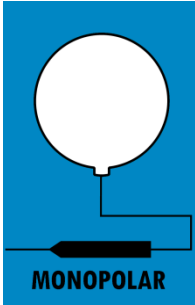
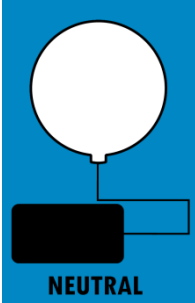
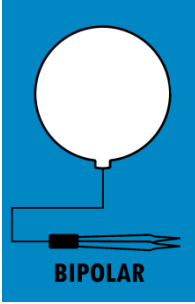
Select MONOPOLAR mode in case you intend to use a monopolar technique that requires the use of accessories connected to outlets (19) and (21). Or, select BIPOLAR mode in case you intend to use a technique that requires the use of a bipolar accessory connected to outlet (22).

The RESABLATOR50 operates in **NERVE STIMULATION** mode or in **RESABLATION** mode alternately. In both operation modes, the device uses the same outlets and the same accessories (be they active or neutral).

3.3.2 OUTLETS SECTION

The outlets available on the panel are correlated with the modes of operation available on the RESABLATOR50 device. In fact, both **NERVE STIMULATION** mode and **RESABLATION** mode can be used both with a monopolar configuration (one pole active and one neutral) and with bipolar configuration (two poles). In general, they can be divided in three sections:

- MONOPOLAR;
- NEUTRAL;
- BIPOLAR.

MONOPOLAR connector	
	The MONOPOLAR outlet can be easily identified on the front panel; it is found on the right side of the panel. Said outlet is available for the monopolar mode of operation in the function COAG (in RESABLATION mode) and for the NERVE STIMULATION mode. Therefore, you can use both modes during the same intervention without having to intervene on the accessories connected to the device. N.B.: To use the COAG function you need to connect the handle to the specific power plug (20), found on the front panel of the device. This function is only enabled for use with footswitch-controlled monopolar accessories. N.B.: Do not connect and do not position directly on the patient or next to the same other cables or accessories.
NEUTRAL connector	
	The NEUTRAL connector (21) is used to connect the disposable plates adapter and the conductive bracelet code 2505016, necessary to operate both in NERVE STIMULATION mode and in RESABLATION mode with the monopolar configuration. N.B.: Do not connect and do not place directly on the patient or next to the same other cables or accessories.
BIPOLAR connector	
	The BIPOLAR outlet is available for the bipolar mode of operation in the function CUT/COAG (in RESABLATION mode) and NERVE STIMULATION mode. Here too you can use both modes during the same intervention without having to intervene on the accessories connected to the device. N.B.: To enable the function CUT/COAG it is imperative to connect the accessory to the specific power plug (22) placed on the front panel of the device and disable mode1. Enabling is achieved by using the single foot switch supplied. N.B.: Do not connect and do not position directly on the patient or next to the same other cables or accessories.

3.3.3 FUNCTIONS SETTING SECTION

The control and setting section is found on the central part of the front panel and is divided in two sub-sections easily identifiable (with black background) referring to the two modes in which the device can operate: **NERVE STIMULATION** mode and **RESABLATION** mode.

The “ENABLE NERVE STIMULATOR” button (23) distinguishes between these two modes, that is, when this button is engaged the device operates in **NERVE STIMULATION** mode, while when it is disengaged the device is set for **RESABLATION** mode and therefore for power delivery. The status of the “ENABLE NERVE STIMULATOR” button is indicated by a LED found inside the button itself; when it is turned on (green light) **NERVE STIMULATION** mode is enabled, while when it is turned off, **RESABLATION** mode is enabled.

For the next step, namely the selection of the various stimulation or power operation functions, it is necessary to press the specific buttons, selecting between 2Hz or 50Hz stimulus in **NERVE STIMULATION** mode, or between monopolar or bipolar modes of operation in **RESABLATION** mode.

3.3.4 THE CONTROL SECTION

The control section consists of two adjustable control knobs correlated to the numbers displayed on the screens above.

NERVE STIMULATOR knob (B):

The **NERVE STIMULATOR** knob (to the left with respect to the other) is used to adjust the intensity of the stimulus in **NERVE STIMULATION** mode. Turning it clockwise increases the intensity, as shown by the magnitude scale screen-printed on the panel and by the value displayed in green colour on the corresponding numeric display. The 2-digit numeric display above the knob shows the intensity of the stimulus. This knob consists of a multi-turn rotary encoder, unlike the **RESABLATION** knob, which has an operating range within the scale screen-printed in the display.

RESABLATION knob (G):

The **RESABLATION** knob (to the right with respect to the other) must be used to adjust the power output for the monopolar COAG function and for the bipolar CUT/COAG function in **RESABLATION** mode. Turning it clockwise increases the intensity, as shown by the magnitude scale screen-printed on the panel and by the value displayed in red colour on the corresponding numeric display. The 2-digit numeric display above the knob shows the level of the output power.

3.3.5 THE DISPLAY SECTION

VOLT display (26):

Provides a numerical indication of the stimulus intensity and it varies depending on the position of the multi-turn **NERVE STIMULATION** knob from a minimum of 0.1 up to a maximum of 9.9. The value showed by this display corresponds to the value in Volt actually emitted by the device on a 500Ω charge with a maximum margin of error of ±10%.

POWER display (27):

It provides a numerical indication of the power delivered based on the position of the **RESABLATION** knob for each function selected. The value showed by this display does not correspond to the value of the actual power in Watt emitted by the device, but it is a numerical indication related to the position of the knob indicator. The display shows a minimum value of 00, up to a maximum of 70 for both functions available.

The correlation between the numerical indication and the actual power in watt can be found in the graph shown in section 4.3.1.

Blue LED monopolar COAG (28):

Indicates the power delivery in **RESABLATION** mode, in the monopolar COAG function. It flashes in case of high currents (current limits) absorbed by the power stage, situation that blocks the power delivery.

If the LED flashes simultaneously with the yellow bipolar CUT LED (29) the voltage is more than 10% of the value shown on the nameplate and you need to take prompt action on the power supply.

Yellow LED bipolar CUT (29):

Indicates the power delivery in **RESABLATION** mode, in the bipolar CUT-COAG function. It flashes in case of high currents due to a decrease in impedance. If the LED flashes simultaneously with the COAG LED (28) the voltage is more than 10% of the value shown on the nameplate and you need to take prompt action on the power supply.

FAULT LED (16):

Indicates a possible malfunction during ignition, or a system anomaly. Reports an unresponsive system in the event of overheating of the power stage. Refer to section 4.4.2 for further information.

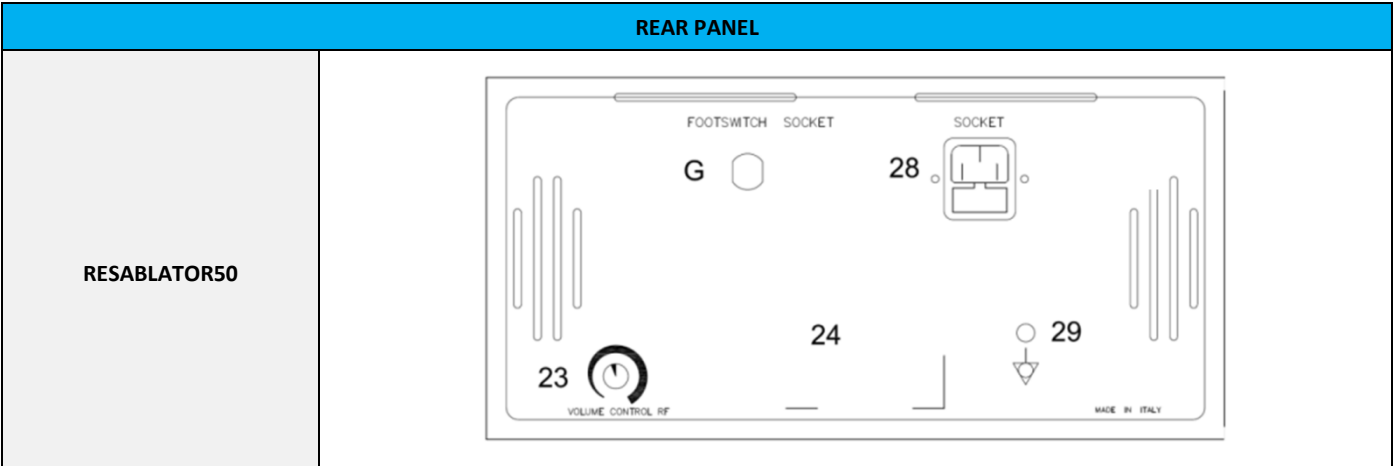
The red LED (17):

Reports a fault in the electrical continuity of the neutral return circuit (the LED flashes simultaneously with an intermittent audible alarm). This alarm disables the outlets, therefore the device WILL NOT deliver power.

The green NERVE STIMULATION LED (30):

Reports the delivery of the stimulus energy in **NERVE STIMULATION** mode, both in the function "2Hz MOTOR" and in the function "50Hz SENSORY".

3.4 REAR PANELS DESCRIPTION



#	REAR PANEL
23	VOLUME CONTROL KNOB
24	MAIN PLATE LABEL
28	POWER PLUG WITH FUSE HOLDER
29	EQUIPOTENTIAL NODE
G	CONNECTOR (BUSH) FOR SINGLE FOOT SWITCH

Under the power socket (28) there may be a two-position selector switch that allows you to select the value of the supply power in the case of devices with dual primary transformer. Refer to section 3.4.2 for further information.

3.4.1 SERIAL NUMBER

The serial number is characterized by 9 digits which contain internal information necessary for the internal quality control procedures of Telea. The date of manufacture is nevertheless visible on another label, thus maintaining compliance with the European Directive 93/42/EEC and subsequent amendments (2007/47/EC). The date is expressed in the following format:

MM/YYYY

3.4.2 CUSTOMIZATION

The "OPTIONS" field of the nameplate label contains details of the customizations made in the specific device. Said field consists of a variable number of letters, from a minimum of zero letters to a maximum of three letters.

Codice - Code		08034055290019
REF	2501002	
OPTIONS	XXX	
Matricola - Serial number		
SN	B09010101	

The first X indicates the supply power voltage, the second X indicates the presence of electrical foot switches or air-actuated foot switches, while the third X reports the presence of the impedance control board. The meaning of the letters is explained in the following legend:

The first X		The second X		The third X	
Supply power voltage 230V	No letter	Foot switches type pneumatic	No letter	Absence of the impedance control board	No letter
Supply voltage 115V	U	Foot switches type electrical	E	Presence of the impedance control board	C
Supply voltage 100V	J				
Dual supply voltage 110-120/220-230V	B				

The standard version consists of a device powered at 230V with pneumatic foot switch without impedance control board, being therefore a version with field type "- - -".

The supply voltage is also shown on the label below the power socket to which the power cable must be connected.

N.B.: Version B (dual supply voltage 110-120/220-230V) is equipped with a dual primary transformer in order to operate over an extended range of supply voltages. On the rear panel, below the power supply socket (28) there is a two-position selector switch (115V or 230V) for the selection of the correct power supply.



We recommend to check the voltage available on the power network and then set the selector switch in the right position in order to avoid causing serious damage to the device.

The warranty does not cover breakage or malfunctions due to incorrect setting of the selector switch.

3.5 DESCRIPTION OF THE REAR PANEL CONTROLS

Connector for single switch (G):

The single pneumatic foot switch must be connected to the bushing (G) by simply pressing the tube inside the bushing. In the case of the electric foot switch, connect the metal connector to the bushing (G) and then tighten the lock ring.

Volume control knob:

The knob (23) controls the volume of the outlet activation tones. The tones are different depending on the function selected and on the mode of operation used; in fact, three different operating tones can be heard: one for **NERVE STIMULATION** mode and two for **RESABLATION** mode.

Labelling and electrical safety:

The label (24) contains the nameplate data as required by the applicable standards of the IEC 60601-1 series and compliant with the requirements on labelling set out in directive 93/42/CEE and s.m.i.. Terminal (29) is the equipotential node. Plug (28) incorporates two network protection fuses and should be connected to the power cable supplied.

3.6 STANDARD EQUIPMENT OF THE DEVICES

The following standard equipment is to be considered illustrative. Refer to the updated catalogues for a complete list of all the different parts that can be connected to RESABLATOR50:

STANDARD ACCESSORIES		
Q.ty	Description	Code
20	Disposable neutral insulated plate	2503003
1	Adapter for disposable plates with elastic band	2505016
1	Single pneumatic foot switch	2504006

Each device is supplied with the power cable, depending on the country of the buyer, and with the user manual.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 INPUT TECHNICAL DATA

Supply voltage	100V or 115V or 230V or 110-120/220-230V~ 50/60Hz
Maximum absorbed power	550VA

* **Warning:** On each device can be mounted four different types of transformers that allow the connection to the power supply systems above. Refer to the voltage value indicated on the label placed below the power supply socket behind the device in order to know the appropriate value for that specific device.

The double power supply model is provided with a switch with two positions that allows the selection of the power supply value; the other models are provided with only one nominal voltage - 100V or 115V or 230V. Please use the correct power supply.

4.1.1 FUSES

The power socket (28) contains an accessible fuseholder in which are placed two fuses having the following features:

- type T 3.15A and low breaking capacity for 230V networks;
- type T 8A and low breaking capacity for 100V, 115V networks and for double-supplied devices 110-120/220-230V;

If these fuses get burned, they should be replaced with similar fuses of the same model and features (voltage, current, triggering speed and interruption capacity).

4.2 OUTPUT TECHNICAL DATA

All specifications are nominal and can be changed without prior notice. For every indicated specification should be considered a $\pm 20\%$ tolerance from the declared value, considering a temperature of the environment of 25°C and a nominal line input voltage equal to the value on the label below the power supply socket (28).

4.2.1 OUTPUT POWER

Output Frequency	Spectrum at high quantized frequencies
-------------------------	--

The following output power values correspond to the output nominal values [W] concerning the indicated nominal load [Ω] and match the indications of the identification plate placed on the rear panel of the device in **RESABLATION** mode.

NERVE STIMULATION mode does not imply power output, but a low incentive voltage having the following features.

While measuring the high frequency emissions, particular attention should be paid as to ensure precision and safety; in order to reproduce such values, the test environment should be set up properly, using the appropriate tools as specified in the relative standard.

Maximum Output power		
RESABLATION mode	COAG monopolar	70W on 400 Ω
	CUT-COAG bipolar	60W on 100 Ω
NERVE STIMULATION mode	NERVE STIMULATION	10V on 500 Ω

4.2.2 OUTPUT VOLTAGE

The maximum output voltage for each functioning mode is, on average, the following:

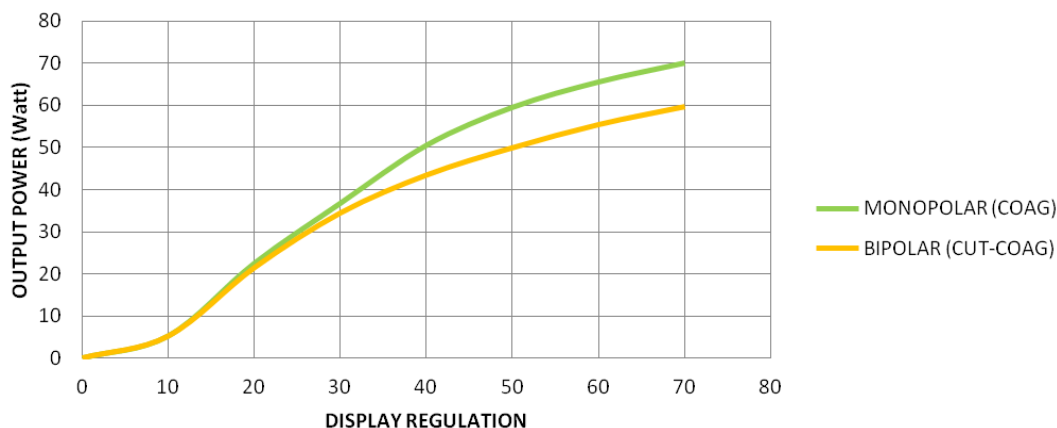
Maximum Output voltage		
RESABLATION mode	COAG monopolar	630 V
	CUT-COAG bipolar	900 V
NERVE STIMULATION mode	NERVE STIMULATION	10 V

Warning: The active accessories should have a nominal voltage equal to or greater than the maximum indicated output voltage. The use of original accessories ensures the functional performance of the Quantum Molecular Resonance.

4.3 OUTPUT CHARTS

4.3.1 FEATURES OF THE OUTPUT POWER

The following diagrams indicate the output power for **RESABLATION** mode depending on the adjustment taking into consideration the specific load. These are indicative curves; please consult the testing report (Mod. 10-02) for the quantitative curves.

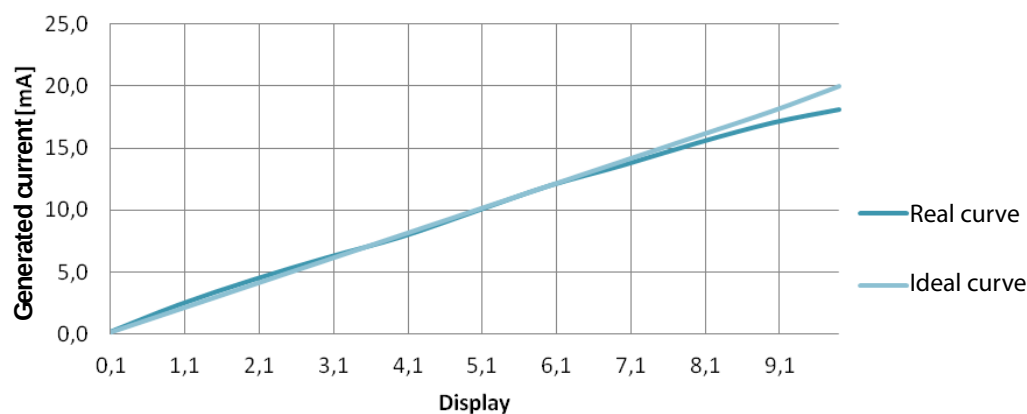
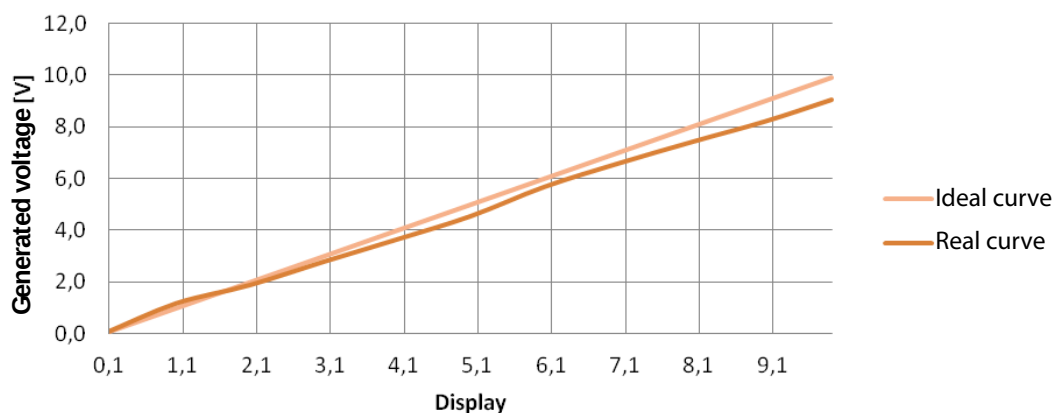


The diagrams indicating the output power after full and half adjustment taking into consideration a load on a range for the load resistance between 10Ω and 2000Ω for monopolar outputs and between 10Ω and 1000Ω for bipolar outputs are reported within the testing report (Mod. 10-02) delivered along with the device.

4.3.2 FEATURES OF THE OUTPUT CURRENT AND VOLTAGE

The following diagrams indicate the output current and voltage in **NERVE STIMULATION** mode depending on the encoder adjustment (B) taking into consideration a characteristic load of 500Ω .

The ideal curve corresponds to the value indicated on the display (26), while the real curve corresponds to the value expressed in voltage/current actually generated by RESABLATOR50.



4.4 DEVICE FEATURES

SIZE RESABLATOR50	
Width	340mm
Height	170mm
Depth	320mm
Weight	13.5kg

Features of RESABLATOR50:

- QUANTUM MOLECULAR RESONANCE device with patented technology;
- “soft” nerve stimulation thanks to the particular wave form;
- high precision and accuracy obtained with the quartz;
- electronic components in solid state;
- adjustment of the output power using potentiometers connected to digital displays;
- adjustment of the power of the nerve stimulator using precision encoder and digital display;
- power memory set on 2 display even if off and/or not powered
- high insulation floating patient circuit with outputs protected against defibrillator use.
- double safety circuits for inner faults control, overheating and patient plate;
- self-test at every ignition;
- acoustic and visual signalling indicating power activation; different sound will be played depending on the function chosen.
- acoustic and visual signalling indicating the activation of the nerve stimulation pulses;
- system made of 3 microprocessors for controlling the system, display and a dedicated one for NERVE STIMULATION mode;
- noise network filters;
- container made of hard polystyrene, scratch-resistant and impact-resistant, with internal shielding for electromagnetic compatibility in compliance with all applicable UL 94 V-0;
- functions selectable via LED membrane buttons that indicate the selected function;
- continuous forced cooling;
- filters towards the applied part to remove any low frequency components, that may cause neuromuscular stimulation;
- pneumatic pedal; electrical pedals protected against entry of dust and liquids; optional;
- it complies with the applicable standards in force regarding fundamental safety and essential performance of the electro-medical devices series IEC EN 60601-1 (IEC EN 60601-1-2, IEC EN 60601-2-2, etc);
- during the tests implied by the previously mentioned standards, the device has been subjected to the most unfavorable conditions, both from the climatic point of view (see maximum allowed temperatures and humidity levels) and from the supply point of view (for example 100V supply voltage for absorption measuring and 60Hz frequency to measure the dispersion currents, etc.).
- in compliance with European Directive 93/42/CEE and smi (2007/47/CE). Medical device class IIb.

4.4.1 SELF-TEST AT START-UP

At each start-up, the RESABLATOR50 tests its electric circuits as to ensure proper operation and simulates faults as to check the correct intervention of the control systems. During this testing period, the FAULT LEDS and the digital displays are on; this way the operator may check the test time and the proper functioning of the LED. The LED CUT, COAG and plate detach may also be controlled by powering them up, first with the plate connected and then powering up the RESABLATOR50 without the plate being connected.

4.4.2 ALARMS

Temperature check:

The device is provided with inner probes for temperature check.

An intensive use of the device, without respecting the declared ON/OFF cycles and the data on the identification plate, may lead to a dangerous increase in the internal temperature. The intervention of the control devices deactivates the outputs and on the display will appear the fault condition due to the temperature (FAULT LED and all segments of display LED on).

Therefore, you should wait for the RESABLATOR50 to cool down, and after about 10 minutes you may turn it off and then restart it. In fact, the device should be let on to speed up the process of lowering the internal temperature.

Neutral plate check:

If the neutral plate is not connected, when the monopolar inputs are activated, the plate detach LED will turn on (17) accompanied by an intermittent sound. The alarm continues until the plate is connected.

Current Control:

Work situations with low-or very low impedance or in case of parasitic capacitances can lead to an additional increase of the current in the power circuit at high frequency.

The intermittent operation of the blue monopolar LED COAG (28) or of the yellow bipolar LED CUT-COAG (29) indicates the intervention of the current control and deactivates the outputs in intermittent mode. This signal will automatically deactivate as soon as the normal operating conditions are restored. If the anomaly persists, the power should be decreased until the LED generates a steady light.

Voltage check:

The voltage check is performed as to make sure that the value of the output powers is kept within the allowable limits. If the voltage increases beyond the value of +10%, a visual and acoustic alarm will be triggered (simultaneous flashing of LED (28) and (29)) and the device will be shut-down. It is recommended the use of a stable voltage value.

4.4.3 PROTECTION FROM DEFIBRILLATION

RESABLATOR50 is provided with applied parts, protected against the discharges that take place during defibrillation. After 10 seconds from the exposure to the defibrillation voltage, the device returns to comply with the requirements of the standards regarding safety and essential performance.

4.5 NERVE STIMULATOR TECHNICAL DESCRIPTION

4.5.1 GENERAL INFORMATION

Below are indicated general informations regarding the output signal generated by RESABLATOR50 when set to **NERVE STIMULATION** mode:

Frequency of the impulse: There are two stimulation frequencies available: 2Hz or 50Hz that can be selected using the two buttons (2Hz MOTOR" (24) and "50Hz SENSORY" (25)) on the front panel (see par. 3.3.1).

Duration of the impulse: The signal impulse is made of an alternate sinusoidal wave; the duration of the semi-wave is 1 ms, therefore the overall duration of the impulse is 2 ms.

Amplitude of the impulse: The signal amplitude can be adjusted up to a maximum intensity of 20mA (that correspond therefore to 10V on 500Ω). The maximum value of 20mA is never exceeded, even if the applied load varies.

Display: The amplitude of the impulse can be viewed on two digital displays with 7 segments. The minimum value displayed is 0.1 up to a maximum of 9.9 with a pitch (resolution) of 0.1 in relation with the position of the encoder (B). This indication concerns a voltage that corresponds to a characteristic charge of 500Ω. Given the variable impedance of biological tissues, the displayed value should be considered as an indication of intensity rather than an exact value in volts of the output signal according to the graphs shown in the next paragraph.

Adjustment: The amplitude of the signal can be adjusted from a minimum value of 0.1 up to a maximum value of 9.9 with a resolution of 0.1 corresponding to 100 adjustment pitches. The display shows the voltage corresponding to a charge of 500Ω. For charges other than 500Ω the adaptive system of the NERVE STIMULATOR still allows the adjustment of the impulse amplitude safely, because the maximum intensity set (value of 9.9 appears) does not exceed 20mA and decreases according to the encoder adjustment (B).

N.B.: Nerve stimulation may occur in monopolar or bipolar mode, depending on the last function used (with power supply) in **RESABLATION** mode.

4.5.2 WAVEFORM

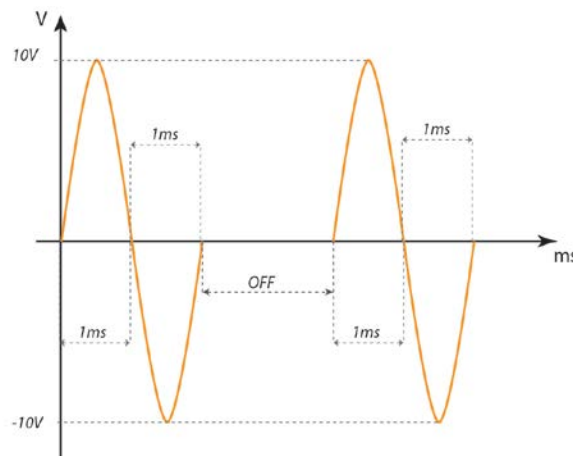
The waveform of the stimulation signal is a sinusoidal impulse with a duration of 1 ms for the positive half-wave and 1 ms for the negative half-wave, for a total of 2 ms. After the impulse comes an off phase, that lasts for a period of time that varies depending on other settings made by the user.

The off phase has a duration of:

- 20-2=18 ms if the 50Hz function is set (duration of the waveform 20 ms)
- 500-2=498 ms if the 2Hz function is set (duration of the waveform 500 ms)

An example of representation of the stimulation signal is shown in 4.5.2-1. It refers to a charge of 500Ω.

The "smooth" sinusoidal waveform allows a more gentle stimulation of the tissue, compared to a squared waveform, allowing a greater stimulation intensity, facilitating the diagnostic.



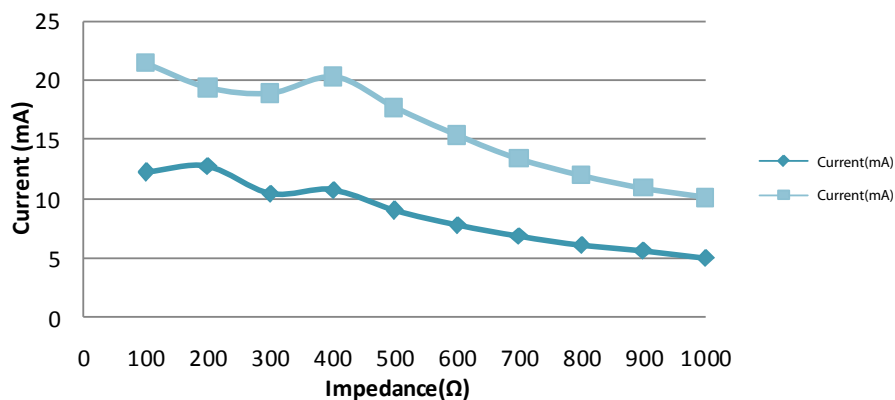
4.5.2-1

4.5.3 SAFETY AND PRECISION

Thanks to its adaptive system, **NERVE STIMULATION** mode allows the stimulus adjustment even for charges different from 500Ω.

As described in the previous paragraph, RESABLATOR50 performs an automatic control of the output impedance and limits the current (stimulus intensity) to the maximum value of 20mA into the charge area from 0 to 500Ω and then decreases gradually while the impedance increases beyond 500Ω.

Figure 4.5.3-1 shows the average performance of the stimulus current on the characteristic charge of 500Ω with the encoder (B) adjusted at maximum and at half of the maximum value.



4.5.3-1

4.6 CLASSIFICATION

The device is classified as:

- Class I device with type “CF” applied part when used in **RESABLATION** mode;
- Class I device with type “BF” applied part when used in **NERVE STIMULATION** mode;
- device with casing, not protected against the ingress of water (IPX0);
- the device is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide;
- device for intermittent (non-continuous) operation, with ON and OFF cycles; be sure to read the ranges reported on the label placed on the back of the unit.

4.7 INTENDED USE

The device is intended, but not limited to the following applications:

- Endoscopic epiduroscopy interventions
- Ablation and lysis of adhesion tissue

4.8 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

All design solutions for RESABLATOR50 led to the development of medical devices able to be able to function properly in a controlled and appropriate electromagnetic environment, in compliance with minimum safety distances from mobile terminals (as indicated by standard EN 60601-1-2).

The user must therefore make sure that the electromagnetic environment has the features described below:

- c) Electromagnetic emissions:

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Unit 1	RESABLATOR50 uses RF power only for internal functions. As a consequence, the RF emissions are very low and do not disturb the nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class B	RESABLATOR50 can be used in any environment, including domestic environments and environments powered directly from a low voltage public network for domestic use.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker voltage/emissions variations IEC 61000-3-3	compliant	

The presence of other cables or active accessories in the same environment, may generate disturbances that can be observed during the operation of RESABLATOR50.

- d) Electromagnetic immunity:

Immunity test	IEC 60601-1-2 Level test	Level conformity	Electromagnetic environment
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	6kV contact discharge 8kV air discharge	IEC 60601-1-2 Level test	Floors should be made of wood, concrete or ceramic. If the floors are made of synthetic material the relative humidity should be at least 30%
Burst/quick electric transients IEC 61000-4-4	2kV for power supply networks 1kV for input/output lines > 3m	IEC 60601-1-2 Level test	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Over-voltage IEC 61000-4-5	1kV of differential mode 2kV of normal mode	IEC 60601-1-2 Level test	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles 40% U_n for 5 cycles 70% U_n for 25 cycles 0% U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Level test	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user wants Vesalius® to remain active even in case of power outages in the network, then connect it to an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Level test	Level conformity	Electromagnetic environment
Magnetic field at the mains frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Level test	The levels of the magnetic fields of the network frequency must be those typical for a commercial or hospital environment.
			The portable and movable RF communication devices must be used at a minimum distance from all parts of Vesalius®, including cables. Such distance is calculated based on the equation concerning the transmitter frequency.
RF irradiated EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
RF conducted EN 61000-4-6	3 V 150 KHz to 80MHz	3 V rms	Recommended separation distance: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Where P is the maximum output power of transmitter (W) based on the specifications provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance (m). The field forces for fixed RF transmitter, determined as a result of a local electromagnetic research, must be lower than the conformity level for each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

RESABLATOR50 should be used in an electromagnetic environment in which the irradiated RF disturbances may be controlled.

The distance between the mobile terminals or the wireless technologies and the medical device is one of the factors that increase the malfunctions risk. The user may avoid the electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between the RF portable and mobile transmitters and RESABLATOR50. This distance is calculated based on the maximum output power of the communication device.

Maximum nominal output power of the transmitter [W]	Separation Distance According to Transmitter Frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01;	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23;

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated from the equation applicable to the frequency of the transmitter of interest, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in watts (W), as indicated by the manufacturer of the transmitter.

Notes:

- (1) at 80 MHz and 800 MHz, will be applied the separation distance corresponding to the higher frequency range.
- (2) These guide lines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and it is a reflection phenomenon corresponding to structures, objects and people.

4.9 FEATURES OF ACCESSORIES

For a full list of accessories, additional equipment (e.g. Smoke-Buster fume extractor, trolleys), please refer to the catalogue. Each code corresponds to a different accessory; refer to the item number shown on the packaging of individual accessories.

Warning: Maximum nominal voltage for all accessories is 750V; it is recommended to use the accessories adjusted at maximum 80% of the available power. Using the accessories at maximum output power may lead to a high frequency output voltage greater than the nominal voltage of the accessories that may damage the same.

Due to the convenience of technology and frequencies used, the materials of which the active separable electrodes are made (both disposable and reusable) play an important role in exploiting the QUANTUM MOLECULAR RESONANCE phenomenon and in achieving the desired performance, even concerning the safety of the patient.

The mechanical fall test provided by the general standard for electrical safety and essential performance have been carried out from a height of 1.5 meters worsening the condition of normal use specified in the regulatory requirement.

Telea ensures compliance and correspondence with the technical specifications described in this manual only if using original accessories, designed for exclusive use with the RESABLATOR50.

5 INSTALLATION, USE AND WARNINGS

5.1 CONDITIONS OF USE, TRANSPORT AND STORAGE

The conditions of use and storage of the accessories may vary from those indicated below, that refer to the device. Please consult the label and the instructions inside the packages of the original accessories.

	ROOM TEMPERATURE	RELATIVE HUMIDITY	ATMOSPHERIC PRESSURE
CONDITIONS OF USE	+10°C (50°F) ÷ +40°C (104°F)	30% ÷ 75% not condensed	700hPa ÷ 1060hPa
TRANSPORT AND STORAGE	0°C (32°F) ÷ +50°C (122°F)	20% ÷ 80% not condensed	500hPa ÷ 1060hPa

5.2 INSTALLATION OF THE DEVICE

During RESABLATOR50 installation, please comply with the provisions below.

- Place the device on a solid surface, not bulky, away from the patient and from areas potentially subject to accidental bumps so as to avoid crushing or falling risks.
- For proper ventilation of the device, it must be far enough away from the walls that obstruct air circulation and free from any encumbrances or objects placed on the bottom or side that can facilitate the heating of the internal circuitry.
- Arrange the equipment so that the power cord can be easily disconnected from the power plug in case of need for isolation from the mains.

5.3 CONNECTION OF ACCESSORIES

Single pedal:

The pedal connection cable must be inserted in connector (G) (black coloured) placed on the rear panel of the device.

Once the pedal is connected to the machine, select the desired mode using the appropriate key (23), then choose the type of function you want and activate it by exerting pressure on the pedal.

Active accessories:

The active accessories should be connected to the front panel of the device. After connecting the panel, insert in the monopolar output (19) of the front panel the monopolar accessory to be used (e.g. RESAFLEX probe). Similarly, if using bipolar techniques, insert the bipolar accessory to be used in the bipolar output (21) of the front panel.

Insulated neutral disposable plate:

Insert the adapter of the plate into the NEUTRAL output of the front panel (21) and lower the lever in order to attach the metal plate permanently. Please see the next paragraph for more information.

Elastic bracelet:

A conductive elastic bracelet is supplied with the connector for the insulated neutral plate and allows nerve stimulation. The elastic strap is detachable from the adapter because connected via a banana plug.

5.4 GENERAL INSTRUCTIONS OF USE FOR THE NEUTRAL PLATES

RESABLATOR50 use disposable neutral plates with high level of insulation, that reduce the risk of burns.

5.4.1 DISPOSABLE PLATE

Apply the plate in a very vascularized point and as close as possible to the area of surgery. The current pathway within the body of the patient should be as short as possible and should proceed diagonally, without flowing in the transverse direction through the chest. Avoid, if possible, areas with particularly thick hair otherwise shave the area. Bone prominences, scars, metal implants, electrodes of other equipment (for example, monitoring electrodes, ECG, EEG, etc.) must be absolutely avoided.

Clean and dry the area of application; when using disinfectants make sure not to dampen the adhesive glue. Residual moisture must be dried quickly and completely.

Apply the plate starting from the side of the width and continuing toward the tongue (length), pressing with your fingers the sticky edges, massaging then the entire area in contact with the patient. Make sure that the entire surface has a stable contact with the skin.

Place the adapter for disposable plates so that it does not touch the patient. The cable must not be wrapped and must not come into contact with the patient or other cables.

At the end of the intervention, gently remove the plate in the direction opposite to that of the application. Once applied, do not replace the plate in the other position but use a new neutral plate.

WARNING: If during the intervention the operator has the feeling that the cutting and / or coagulation are no longer the initial ones, IMMEDIATELY stop and do not resume the operation without carefully checking that the conductive surface is entirely in perfect contact with the patient's skin. Incorrect positioning of the neutral plate may cause burns or poor electrical performance of the generator.

5.4.2 ELASTIC BAND

The conductive elastic bracelet is not sterile when supplied. It allows stimulation of the nerve of interest using the same bipolar accessory used in **RESABLATION** mode. It is of immediate and simple application and has a connector button to allow its positioning without the cable. After positioning the bracelet, connect it to the machine using the provided cable.

The bracelet can be opened and can be placed as to be completely in contact with the patient at the point of application. It is recommended not to apply the elastic band on the skin if it presents abrasions, rashes or sores and also to avoid the band critical points for the placement of the disposable plate.

The bracelet should be placed on the limb closest to the area to be treated.

5.5 PREPARATION FOR USE

5.5.1 USE AND START-UP PROCEDURE

Given the double functionality of the RESABLATOR50, the procedure specified below applies for both operational modes.

Before starting the device, check that the voltage indicated on the label on the rear panel matches the mains voltage and that the switch position is correct (for devices with dual power supply). A stabilised voltage should be used.

- 11) connect the power supply cable to the socket (28) on the rear panel of RESABLATOR50 and to the mains;
- 12) connect the pedal actuator bushing (G) on the rear panel, marked with "FOOTSWITCH socket";
- 13) connect the monopolar accessory to the MONOPOLAR connector; the insertion of the accessory is facilitated by the centring sign on the front panel;
- 14) connect to the connector (21) the bracelet disposable adapter plates for the use of the monopolar function and of **NERVE STIMULATION** mode in monopolar configuration. For bipolar function, connect the bipolar accessory to the connector (22);
- 15) connect the conductive elastic bracelet to the patient, as close as possible to the treated area, as reported in the specific paragraph. If the bracelet is not connected, please connect the parts;
- 16) turn on RESABLATOR50 bringing the switch (1) on "ON";
- 17) choose the desired operating mode by activating or deactivating the button (23), choosing therefore between **NERVE STIMULATION** mode (button (23) activated) or **RESABLATION** mode (button (23) deactivated).
- 18) then choose the desired stimulation frequency, 2Hz (24) or 50Hz (25) (blue buttons) for **NERVE STIMULATION** mode or select buttons (7) or (9) for **RESABLATION** mode selecting between monopolar or bipolar function.

The monopolar or bipolar configuration can be selected only in **RESABLATION mode. Therefore, if you want it to switch from monopolar NERVE STIMULATOR to bipolar NERVE STIMULATOR or vice versa, that configuration must first be selected and activated (pedal pressure) in **RESABLATION** mode.**

- 19) adjust the power level / intensity of a stimulus via the two VOLT levers (lever (B) for **NERVE STIMULATION** mode) and POWER lever (G) for the **RESABLATION** mode). We recommend starting with a low value and increase it gradually following the relative indications.
- 20) Activate power (**RESABLATION** mode) or stimulation (**NERVE STIMULATION** mode) using the pedal actuator;

N.B: Nerve stimulation may occur in monopolar or bipolar channel, depending on the last function used (with power supply) in **RESABLATION mode.**

If using **RESABLATION mode with bipolar accessory, one pole of the accessory will be the active pole and the energy of the stimulus will always close on the elastic bracelet that acts as a return electrode.**

5.5.2 SHUTDOWN PROCEDURE

RESABLATOR50 can be shut down by bringing switch (1) on "OFF".

When used for subsequent interventions within a short period of time, it is recommended not to turn off the device but leave it on stand-by to allow complete cooling of the same.

After use store with extreme care all engaged reusable accessories and proceed to the disposal of the disposable ones, in compliance with the standards in force.

5.6 SAFETY PRECAUTIONS

In addition to the security measures that require the intervention of the alarm systems described in paragraph 4.4.2 the RESABLATOR50 provides additional security measures described below.

Control of Output Parameters

In order to avoid accidental activation or selection, it is not possible to change the settings if the pedal is pressed and the outputs are energized. In **NERVE STIMULATION** mode the value of the stimulus can not be changed during the delivery (pedal pressure) while it is possible to vary the output power while generating power in **RESABLATION** mode.

Obviously, the supply is interrupted as soon as you take your foot off the pedal actuator.

6 CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

6.1 DEVICE CLEANING

An appropriate cleaning and maintenance, respecting the prescriptions indicated at the following points will ensure correct functioning and lasting life of the surgical instrumentation.

- Disconnect the plug from the mains before cleaning!
- Do not use flammable or explosive substances, plastic solvents or abrasives.
- The device can be cleaned using a wet cloth (for example benzalkonium chloride) and then with a dry one.
- In the case of sterilization of the environment cover the unit with a plastic sheet.
- Do not spill liquids directly on the device, do not autoclave or gas sterilize.

The device should be cleaned using a soft cloth moistened with purified or sterile water. Only detergents with neutral pH may be used. Do not spray substances against the casing and do not wet it in any way. **During cleaning, do not use excessive amounts of fluids and make sure that they do not enter into the device.** Completely dry any water residue

6.2 CLEANING AND STERILISATION OF THE ACCESSORIES

Do not use damaged tools and do not attempt to repair them by yourself. Check the integrity of the accessories before using them.

6.2.1 CLEANING

Pedal

All pedals can be washed and disinfected using gauzes soaked with disinfectant (e.g. benzalkonium chloride). There are no electrical problems in the case of infiltration of liquids; the pedals are protected against the ingress of dust and liquids.

Do not use acids or corrosive substances.

The functioning of pneumatic pedals can be checked by placing the mouth on the pneumatic valve output to check for proper air release.

Elastic band

The conductive strip can be reused and therefore it must be washed with cold water and neutral detergent after every use. Detergent solutions (non ionic surfactants) and disinfectant solutions (components based on quaternary ammonium 0.1-0.2%). Follow the instructions when using such products. After cleaning, rinse with clean water and allow drying completely before the next use.

The lifetime of this product depends on the number of uses and state of conservation and maintenance of the product. As soon as you observe deterioration of the product must be discarded.

Adapter for disposable plates

Adapter for disposable plates (Ref. 2505016) resistant to autoclaving but usually it is simply cleaned and disinfected with a cloth dipped in a special solution. Follow the instructions when using such products. Pay attention to completely dry after manual washing (to avoid the persistence of fluid in the connectors). Do not twist the cord too tightly to avoid any damage. Check the cables insulation before and after very use.

The other accessories RESABLATOR50 should be immediately disposed of after use in accordance with the procedures for the disposal of hospital waste in compliance with current regulations.

6.2.2 STERILISATION

There are no sterilization operations and reconditioning for active accessories of RESABLATOR50 because they are all disposable and non-reusable by definition.

The accessories marked as disposable are sold sterile and must not be reused as they may cause infections.

6.2.3 STORAGE

Store the accessories in a dry place, clean and free of dusts, at medium temperatures within 5°C and 40°C at a relative humidity within 20% and 80%.

7 MAINTENANCE

RESABLATOR50 does not need any particular maintenance operations; the standard regulations for electronic devices should be followed:

- periodically check the supply cable of the device, the casing and the proper operation of the front panel. Periodically check all accessories, such as active electrodes and connection cables. If they show signs of deterioration, wear, or have exceeded the number of sterilization cycles, they should be replaced;
- it is recommended to periodically check the state of the reusable insulated plate and to replace it if it shows signs of wear, uncovered metal parts or damaged integrity of white epoxy coating;
- Telea provides three forms of programmed assistance according to the needs of customers, covering the ten-year expected lifetime. After the tenth year from the date of purchase the manufacturer will offer customized solutions for assistance. The instrument can be opened only by authorised technical staff after disconnecting it from the mains.
- authorised staff should perform at least once a year a periodic inspection of the equipment; Telea recommends annual control of leakage currents at low frequency;
- Telea provides to authorised assistance centres the instructions for inspection, repair, replacement and calibration of the electronic boards and anything else requiring a specialized technical assistance;
- at the end of the operating cycle, for the disposal of the device, please refer to the hospital waste disposal procedures (refer to the indications on the last page of this manual);
- for second level maintenance of the devices of the RESABLATOR50, please consult the **VESALIUS® Service Manual**.
- please keep the original packaging materials for eventual shipping to the manufacturer or to the technical office.

For all the operations of maintenance, calibration and controls please refer to Telea or its authorized points.

8 TROUBLESHOOTING

ANOMALY	POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
The unit does not start	The supply cable is incorrectly inserted or the supply voltage is missing	Check the installation of the power cable from both sides and check the presence of voltage.
	Fuses faults	To check and if necessary replace the fuse, disconnect the power cord from the mains, then remove the tray closed element combined network entry and remove the fuses. Replace the fuses with similar ones, of the same type and value
	Start button	Check that the start button R is set on ON
After start-up and self testing, the LED FAULT (16) turns on	Malfunction of the control systems	Press the button ET(2) to reactivate the test. If the problem recurs, turn the instrument off and on again after at least 10 seconds. If the problem persists, contact the Customer Service (service@vesalius.it).
LED FAULT (16) turns on after a long period of device activation.	Intervention of the temperature control systems	Wait for the tool to cool down and then press button SET (2). If that's not enough, wait to make sure that the instrument is sufficiently cooled. The cooling is facilitated if the device is left on. If the problem persists, contact the Technical Service.
By activating the device in monopolar mode LED "detachment plate" (17) turns on and a sound is heard intermittently.	Plate cable fault	Check that the neutral plate is properly connected to the tool. If the problem persists, the cable of the plate may be internally damaged; the entire piece should be replaced

9 WARRANTY

The warranty is valid for 24 months from the date of sale of the unit and covers all manufacturing defects; the warranty does not cover the accessories.

The warranty period starts from the date of purchase of the device.

The warranty does not cover:

- damages caused by improper use, negligence, normal wear and tear;
- failures due to natural disasters or fires;
- damage due to improper repairs or other work that is not authorized by the manufacturer

The warranty terms specified can not be applied to products, or part of them, repaired or modified by third parties outside the Telea factory, nor to products subjected to misuse, negligence or accidents. The shipping costs for the repair of the defective device should be borne by the buyer.

Warning: The manufacturer denies all liability for any direct or indirect damages to persons or property arising from improper use of the device or when the device has been tampered with.

Warning: The manufacturer is not liable for any damage or malfunction caused by the use of electrodes or non-original accessories.

Telea is considered responsible with regard to basic safety, reliability and performance of the electro-medical device only if:

- RESABLATOR50 was not modified, tampered with and is still sealed;
- assembly operations, fine adjustments, modifications or repairs are carried out by properly trained and authorized staff;
- the installation and preparation procedures described in this manual are followed;
- the electrical installation of the premises complies with local regulations and regulatory requirements, and
- the RESABLATOR50 device is used in compliance with the Telea instructions for use.

Please note that breaking the seal on the back or front of the equipment by UNAUTHORISED staff voids the warranty and cancels the LIABILITIES implied by the CE certification.

IMPORTANT: Please use only ORIGINAL electrodes and accessories, specifically designed for conductive characteristics and mechanical properties.

N.B.: For continuous improvements, Telea reserves the right to make changes without notice, considering valid only the latest revision of each document.

VESALIUS® is a registered trademark of **Telea**.

Telea Electronic Engineering s.r.l.

Via L. Da Vinci 13,

36066 SANDRIGO (VI)

(ITALY)



Waste Electrical and Electronic Equipment

Directives 2002/95/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment are designed to tackle the fast increasing waste stream of electrical and electronic equipment and complements European Union measures on landfill and incineration of waste. Increased recycling of electrical and electronic equipment will limit the total quantity of waste going to final disposal. Producers will be responsible for taking back and recycling electrical and electronic equipment. This will provide incentives to design electrical and electronic equipment in an environmentally more efficient way, which takes waste management aspects fully into account. Consumers will be able to return their equipment free of charge. In order to prevent the generation of hazardous waste, Directive 2002/95/EC requires the substitution of various heavy metals (lead, mercury, cadmium, and hexavalent chromium) and brominated flame retardants (polybrominated biphenyls (PBB) or polybrominated biphenyl ethers (PBDE)) in new electrical and electronic equipment put on the market from 1 July 2006.

Italiano	
	Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (applicabile nell'Unione Europea e negli altri paesi europei con servizio di raccolta differenziata) Il simbolo presente sul prodotto o sulla sua confezione indica che il prodotto non verrà trattato come rifiuto domestico. Sarà invece consegnato al centro di raccolta autorizzato per il riciclo dei rifiuti elettrici ed elettronici. Assicurandovi che il prodotto venga smaltito in modo adeguato, eviterete un potenziale impatto negativo sull'ambiente e la salute umana, che potrebbe essere causato da una gestione non conforme dello smaltimento del prodotto. Il riciclaggio dei materiali contribuirà alla conservazione delle risorse naturali. Per ricevere ulteriori informazioni più dettagliate Vi invitiamo a contattare l'ufficio preposto nella Vostra città, il servizio per lo smaltimento dei rifiuti domestici o il negozio in cui avete acquistato il prodotto.
English	
	Disposal of old Electrical & Electronic Equipment (Applicable throughout the European Union and other European countries with separate collection programs) This symbol, found on your product or on its packaging, indicates that this product should not be treated as household waste when you wish to dispose of it. Instead, it should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences to the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate disposal of this product. The recycling of materials will help to conserve natural resources. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.
Français	
	Disposition concernant les anciens équipements électriques et électroniques (applicable dans l'Union Européenne et dans d'autres pays européens avec des systèmes de collecte séparés) Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne sera pas traité comme poubelle ménagère. Au lieu de cela il sera remis au point de collecte dédié pour le recyclage de l'équipement électrique et électronique. En s'assurant que ce produit est trié et jeté correctement, vous contribuerez à empêcher de potentielles conséquences négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui pourraient autrement être provoquées par la manutention de rebut inadéquate de ce produit. La réutilisation des matériaux aidera à conserver les ressources naturelles. Pour des informations plus détaillées sur la réutilisation de ce produit, vous pouvez contacter votre mairie, la société de collecte et tri des rebuts ménagers ou le magasin où vous avez acheté le produit.
Deutsch	
	Entsorgung von alten Elektro- und Elektronikgeräten (gültig in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit separatem Sammelsystem) Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie Hausmüll behandelt werden darf. Stattdessen soll dieses Produkt zu dem geeigneten Entsorgungspunkt zum Recyceln von Elektro- und Elektronikgeräten gebracht werden. Wird das Produkt korrekt entsorgt, helfen Sie mit, negativen Umwelteinflüssen und Gesundheitsschäden vorzubeugen, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht werden könnten. Das Recycling von Material wird unsere Naturressourcen erhalten. Für nähere Informationen über das Recyceln dieses Produktes kontaktieren Sie bitte Ihr lokales Bürgerbüro, Ihren Hausmüll Abholservice oder das Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben.
Espanol	
	Disposición sobre los equipos eléctricos y electrónicos antiguos (Aplicable en la Unión Europea y en otros países europeos con sistemas de recogida selectiva) Este símbolo, en un producto o en un paquete, indica que el producto no puede ser tratado como un residuo doméstico. Por el contrario, debe depositarse en un punto de recogida especializado en el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al hacer esto, usted ayuda a prevenir las potenciales consecuencias negativas que pueda sufrir el entorno y la salud humana, que podrían producirse si este producto fuera desechado de forma incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Si desea más información acerca del reciclaje de este producto, contacte con la delegación de su ciudad, con el servicio de recogida de residuos o con la tienda en la que adquirió este producto.
Portuguese	
	Tratamento de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (aplicável em toda a União Europeia e outros países europeus com programas de coleta seletiva) Este símbolo, encontrado no seu produto ou na sua embalagem, este produto indica que não deve ser tratado como lixo doméstico quando terminar desejo de dispor dele. Em vez disso, deve ser entregue a um ponto de coleta para a reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos. Ao garantir que este produto é eliminado correctamente, estará a ajudar a precaução de evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, o que poderia ser de outra forma Causada pelo descarte inadequado deste produto. A reciclagem dos materiais contribuirá para a conservação dos recursos naturais. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, entre em contato com o escritório local, o serviço de eliminação de resíduos ou a loja onde adquiriu o produto.