

DIATERMO MB 200 T

ELECTROSURGICAL UNIT

USER MANUAL



SUMMARY

IMPORTANT	3
INTRODUCTION	4
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION	4
GENERAL DESCRIPTION	6
INTENDED USE	7
TARGET USER	7
TARGET PATIENT POPULATION	7
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES	8
OPERATIVE TECHNICS	11
MONOPOLAR CUT	11
MONOPOLAR COAGULATION	11
BIPOLAR COAGULATION	12
CONTRAINDICATIONS	13
SAFETY	14
GENERAL	16
INSTALLATION	19
PATIENT SAFETY	20
CORRECT PATIENT POSITIONING	20
HIGH-FREQUENCY ELECTROSURGERY IN LAPAROSCOPY	22
PUTTING INTO SERVICE	24
CONNECTION AND USE OF ACCESSORIES	25
CONNECTORS AND CONTROLS	26
LABEL ON REAR PANEL	26
TECHNICAL DATA	26
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS	27
BOX LABEL	28
FRONT PANEL	29
OPERATING MODES	30
CONTROL AND POWER ON	30
PROGRAMS	31
SURGERY	32
MONOPOLAR SECTION	33
BIPOLAR SECTION	35

AUTOSTART AND AUTOSTOP	35
DISPENSING SCREEN.....	37
FLASH TIMER SECTION	37
PROGRAMS SECTION	38
NEUTRAL ELECTRODE CONTROL	39
LIGHTS	40
SETTINGS.....	41
UPDATE	42
BACK PANEL	43
POWER SUPPLY MODULE OF THE EQUIPMENT AND VOLTAGE SELECTOR	43
POWER SWITCH.....	43
TECHNICAL CHARACTERISTICS	44
HARDWARE REQUIREMENTS	45
MAINTENANCE.....	46
GENERAL.....	46
CLEANING THE ENCLOSURE.....	46
CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES	46
GUIDE TO TROUBLESHOOTING	47
REPAIRS	47
FUSE REPLACEMENT	47
PRE-USE UNIT CHECK.....	48
SAFETY AND MEASUREMENT FUNCTION CHECKS	48
DIAGRAMS	49

IMPORTANT

This instruction manual represents an essential part of the HF electrosurgery unit and must be kept available to the operating staff at all times. It is of paramount importance to carefully read and fully understand all instructions and guidelines before attempting any use of an active electrode.

It is imperative to diligently follow all warnings and safety instructions. Please ensure that this documentation is included with the device in case it is transferred to another team.

In the event of technical assistance being required, please contact LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA

www.led.it

INTRODUCTION

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Code	Description	DIATERMO MB 200 T
-	Electrosurgical unit code	GMA10100.T40
00100.01	Power supply cable 5m SIE-IEC	■/1
00202.00	Holder for Handle and Electrodes	■/1
00205.00	PENCIL S - Handle with Switch	■/1
00304.00	Water-proof foot switch	■/1
00404.08_S	Cable for connected neutral electrode disposable type / 5365A	■/1
00500.00	ELECTRODE - Kit of assorted electrodes(10pcs) 5cm	■/1
00401.10	NEUTRAL – FLEX Steel neutral electrode	■/1
00100.00	Power supply cable 2m IT-IEC	○
00100.03	Power supply cable 2m SIE-IEC	○
00100.04	Power supply cable 2m USA-IEC	○
00100.05	Power supply cable 2m GB-IEC	○
00100.07	Power supply cable 2m BR-IEC	○
00100.09	Power supply cable 2m AU-IEC	○
00100.10	Power supply cable 5m JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Handle for microsurgical needle autoclavable	○
00206.00	PENCIL - Handle without switch	○
00305.03	Double water-proof foot switch	○
00401.00	NEUTRAL - Steel neutral electrode 120x160mm with cable	○
00401.01	NEUTRAL - Steel neutral electrode 240x160mm with cable	○
00401.02	NEUTRAL - Steel neutral electrode 120x160mm with cable autoclavable	○
00401.03	NEUTRAL - Steel neutral electrode 240x160mm with cable autoclavable	○
00402.00	CONNECTION - Monopolar cable M4-F4 3mt	○
00402.01	CONNECTION - Monopolar cable M4-F2.8 3mt	○
00402.02	CONNECTION - Monopolar cable M4-MP4 3mt	○
00404.07	Cable for connection neutral electrode F7915/F7930	○
00411.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt EUR	○
00413.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt Artery Sealer EUR	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit of assorted electrode length 10cm (10pcs)	○
0350	Disposable Neutral electrode (F7805)	○
110-750NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 27cm TIP 3mm	○
110-755NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 25,5cm TIP 3mm	○
110-760NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 17cm TIP 2mm	○
152-112	ELECTRODE - Blade curved electrode 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Blade electrode 16 cm	○
152-122	ELECTRODE - Needle curved electrode 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Needle electrode 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Ball electrode ø 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Ball curved electrode ø 2mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Ball electrode ø 3mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Ball curved electrode ø 3mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Ball electrode ø 3mm 14 cm	○
152-152	ELECTRODE - Ball curved electrode ø 4mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE - Ball electrode ø 5mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE - Ball curved electrode ø 5mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE - Ball electrode ø 5mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE - Loop electrode 10x10 l.15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Loop electrode 20x13 l.15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Loop electrode 20x20 l.15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Conization electrode 13 cm	○

Code	Description	DIATERMO MB 200 T
310-110-05	BIPOLAR - Bipolar Forceps 11,5cm TIP0.5mm	○
310-112-05	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 11,5cm TIP0.5mm	○
310-140-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps 20cm TIP 1mm	○
310-140-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps 20cm TIP 2mm	○
310-142-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 1mm	○
310-142-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 2mm	○
310-180-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 1mm	○
310-180-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 2mm	○
310-182-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○
310-185-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○
310-510	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – direct	○
310-550	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – curved	○
310-590	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – curved 2	○
330-134-20	MONOPOLAR - Monopolar Forceps 20cm TIP2mm	○
330-160	MONOPOLAR - Monopolar Surgical Scissors 18cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Straight thin wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Straight thin wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Bent ball electrode ø 3mm (5pcs) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Bent ball electrode ø 3mm (5pcs) 10cm	○
500500.L11	Needles for micro-surgery (10Pcs)	○
500500.L2	ELECTRODE - Bent thin wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Bent thin wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Loop electrode ø 4mm (5pcs) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Loop electrode ø 4mm (5pcs) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Loop electrode ø 8mm (5pcs) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Loop electrode ø 8mm (5pcs) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Bent hook electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Bent hook electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Bent thick wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Bent thick wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Drop electrode (L7) (5pcs) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Drop electrode (L7) (5pcs) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Noose electrode (L8) (5pcs) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Noose electrode (L8) (5pcs) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Straight ball electrode ø 3mm (5pcs) 5cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Straight ball electrode ø 3mm (5pcs) 10cm	○
6429A	NEUTRAL - Steel Neutral Electrode 24x16cm	○
755VL	Disposable handle with finger switches (F4797)	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○
F7915	Conductive rubber neutral electrode without cable	○
F7930	Conductive rubber split neutral electrode without cable	○
TR003	Trolley 3 Shelves	○
TR003W	Trolley 3 Shelves wide	○
TR004	Trolley 4 Shelves	○
TR005	Trolley 5 Shelves	○
TR005W	Trolley 5 Shelves wide	○

■/ PZ = STANDARD ○= OPTIONAL

GENERAL DESCRIPTION

The high-frequency electrosurgical device is capable of providing current for monopolar cutting, coagulated cutting with different levels of coagulation, both in monopolar and bipolar modes. In bipolar coagulation mode, it is possible to activate a tissue impedance detection system with automatic start and automatic stop once coagulation is achieved (AUTOSTART - AUTOSTOP functions). Additionally, a specific function can be used to perform vascular and venous synthesis and coagulation by sealing vessels with radiofrequency.

A total of ten different operating modes and power levels can be stored and recalled for easy use. You have the option to use single-plate neutral reference electrodes or electrodes with a divided conductive zone to monitor patient impedance stability during surgery.

Unit control is through the display. The power input is located on the rear panel. The units are equipped with automatic control systems that monitor internal parameters and signal any damage or errors. The operational parameters used are constantly stored so that the last selected parameters are recalled each time the unit is turned on or the operating method is changed.

Volume sound adjustment is customizable, allowing each operator to choose the most suitable level for working environmental conditions.

Units can be controlled through handpieces with or without buttons, thanks to a double pedal command. It is possible to connect a bipolar forceps to the unit for bipolar functions.

INTENDED USE

Medical device intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and/or bipolar technique, for survey minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.

The **DIATERMO MB 200 T** equipment is conceived for being used in the following sectors:

Description	DIATERMO
	MB 200T
Electrosurgical unit code	GMA10100.T40
Casualty Surgery	●
Dermatology	●
Dental	-
Endoscopy	●
Gastroenterology	●
General Surgery	●
Gynecology	●
First Aid	●
Neurosurgery	●
Orthopedics	●
Otorhinolaryngology	●
Pediatric Surgery	●
Plastic Surgery	●
Pneumology	●
Thorax Surgery	●
Trans Urethral Resection (TUR)	●
Urology	●
Vascular Surgery	●

● = Usable
- = Not Usable

INTENDED USER

Device for professional use. Use of the equipment is restricted to medical personnel with medical degrees specializing in high frequency electrosurgery.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adults - Men and women (≥18 years), excluding patients in the contraindications section.

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In electrosurgical interventions the traditional use of surgical blade is substituted by an electrosurgical needle that allows for fast and effective cut and coagulation of the targeted tissue.

The electrosurgical needle operates on the principle of converting electrical energy into heat and consists of the following components:

- A radiofrequency sinusoidal oscillator (0.4 - 4MHz).
- A wave packet generator with a packet repetition frequency of 15 – 30 kHz.
- A mixer for transferring the waveform to the power amplification block, either for cutting, coagulation, or a signal obtained from an appropriate combination of the two.
- A power amplifier block capable of supplying the required power in terms of current and transmitting the amplified signal to the electrodes through a transformer.
- A safety circuit for the return electrode, designed to detect any cable interruptions and deactivate the radiofrequency delivery.
- A specially shaped active electrode (handpiece).
- A return electrode (neutral) that completes the circuit through the patient.

Electric current flowing through biological tissue usually can cause:

1. *Joule Effect*
2. *Faradic Effect*
3. *Electrolytic Effect*

1. *Joule Effect*

In biological tissue, when passed through by the electric current delivered by the electrosurgical scalpel, heating (Joule effect) is produced, which is dependent on tissue-specific electrical resistance, current density, and application time and can result in various cellular transformations.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

The influence of the thermal effect (Joule effect) is realized by:

- **Current Intensity and output power**
- **Modulation level**
Parameters that can be interpreted from the waveform of the high-frequency current produced by the generator.
- **Electrode shape**
Pointed or rounded as required, it is very small in size; therefore, the current density on the tip surface [$A \cdot m^{-2}$] is very high. Thin-section electrodes create a 'high current density, and high temperature, promoting cutting action. Those with a large surface area create a lower current density, and lower temperature, realizing a coagulation effect.

- **State of active electrode**

Thermal effects can be related to the resistance of the human body to which the contact resistance of the electrode must be added. It is essential to keep the active electrodes perfectly clean in order not to have a reduction in the effects.

- **Characteristics of the tissue**

The resistive characteristics change according to the biological tissues.

Biological Tissue (range from 0,3 to 1 MHz)	Metals
Blood $0,16 \times 10^3 \Omega$	Silver $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Muscle, kidney, heart $0,2 \times 10^3 \Omega$	Branch $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
Liver, spleen $0,3 \times 10^3 \Omega$	Gold $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Brain $0,7 \times 10^3 \Omega$	Aluminium $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Lung $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Fat $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

Based on the temperature achieved and according to the pulse forms used, different techniques of using radiofrequency current on the human body are recognized as follows:

- **Coagulation**

Temperatures of 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause slow heating of the intracellular fluid, the water contained in the cell evaporates, and a clotting action is achieved that stops bleeding.

- **Cut**

Temperatures above 100 °C in the area surrounding the active electrode result in the vaporization of the intracellular fluid and explosion of the cell. The vapor present around the electrode triggers an intercellular chain reaction in the direction in which the active electrode is handled, also transmitting the vaporization energy to the immediately surrounding tissues.

Electrotomy is, therefore, not mechanical resection. If the temperature reaches 500 °C, tissue carbonization occurs with a cauterizing action.

- **Mixed currents**

These are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a substantial layer of eschar. The high frequencies used by the electrosurgical scalpel, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate matter and cause the current to flow through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor's cross-section. This effect, called the 'skin effect,' results in a decrease in the useful cross-sectional area for the passage of a current, and an increase in the electrical resistance of the material, and becomes a major problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high (KA/m^2) at the edge, where excessive temperature rise due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. Therefore, it is no accident that burns to the patient, which has occurred

in surgical procedures, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, it is necessary to dose the delivered power ($I^2 \cdot t$) appropriately and follow the rules for applying the neutral electrode to the patient (see SAFETY chapter).

2. Faradic Effect

Pulsed electric current causes neuro-muscular stimulation, originating from the stimulation of the physiological process of ion exchange, which is responsible for the transmission of stimuli that cause muscle spasms and cardiac phenomena of extrasystole and ventricular fibrillation.

The effect of these stimuli is known as the faradic effect and is expressed by:

$$R = I / \sqrt{F}$$

The physiological system of stimulus transmission follows a limiting curve in which pulsed or low-frequency currents generate a pacing pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), which is used in electrosurgery, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient at the level of neuro-muscular reactions), let alone electrolyte damage to the body.

For this reason, all high-frequency generating equipment for surgical use (electrosurgery) works on base frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

3. Electrolytic Effect

The use of high-frequency currents reduces the electrolytic effect (ionic separation) in tissues due to the very short unidirectional conduction period of the current.

OPERATIVE TECHNICS

MONOPOLAR CUT

Monopolar cutting is a technique used to dissect biological tissue by directing a high-frequency, high-density electrical current from the active electrode's tip. This current generates intense molecular heat within the cells, causing them to rupture. As the electrode moves through the tissue, it shears and destroys cells sequentially. This movement prevents the lateral spread of heat within the tissue, confining the destruction to a single line of cells.

For precise cutting with minimal thermal impact and limited hemostasis, a pure sine wave current without modulation is preferred. This allows for precise control and safe use without harming adjacent bone. However, some level of modulation in the current is desirable to facilitate effective coagulation during the cutting process, making electrosurgery an advantageous technique.

The following rules help the operator achieve a good cut:

- Keep the tissue moist but not wet.
- Maintain the electrode perpendicular to the tissue.
- Activate the output circuit before making contact with the tissue.
- Keep the electrode tip clean (for this purpose, you can use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).
- Allow the tissue to cool before making a new cut.

When the output power level is adequate, you can expect to achieve:

- No resistance when moving the electrode through the tissue.
- No change in the color of the cut surfaces.
- No residual tissue fibers on the electrode.

MONOPOLAR COAGULATION

When an increase in temperature occurs, caused by the heat generated through the Joule effect in the tissue, thermal coagulation takes place. This process involves the partial solidification of organic liquids and the precipitation of colloidal substances. Specifically, within the blood, fibrin forms, which, as it solidifies, can obstruct blood vessels.

To achieve coagulation using an electrosurgical scalpel, it's essential to provide the active electrode with an intermittent current. This prevents excessive heat generation, which could lead to cell explosion and tissue cutting, allowing for controlled heating instead. This controlled heating causes the water within the cells to escape without destroying them. However, even with intermittent current, if the current intensity is too high, it can still result in a cutting effect.

Active electrodes well-suited for coagulation purposes include those with ball, plate, or lance shapes, used laterally.

Coagulation can be achieved through two different methods:

- **Coagulation by Desiccation**

This is achieved by supplying the electrode with low voltages to prevent the generation of sparks (ensuring that the action obtained is pure coagulation without any cutting effect). The electrode is placed in direct contact with the tissue, and the amount of heat generated on contact dries it out. Typically, coagulated cellular surfaces act as an insulating layer, preventing heat from subsequent current applications from penetrating too deeply. The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the modulation percentage, you get a balance between precision in cutting, effectiveness in hemostasis, and tissue destruction. Greater modulation of the current leads to a more jagged cut, greater depth of tissue destruction, but more effective coagulation.

The following rules help the operator achieve good coagulation:

- Select a ball electrode or a thick wire electrode.
- Locate the bleeding vessel after excess blood has been dried from the area.
- Gently touch the bleeding vessel before activating the electrode.
- Cease electrode activation as soon as the tissue whitens to avoid damaging it.
- Keep the electrode tip clean (you can use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).

- **Coagulation with Anatomical Forceps by Clamping**

The most commonly used coagulation technique involves blocking the blood flow by applying clamping pressure at the end of the forceps. After clamping the tissue portion or the blood vessel where coagulation is needed, the active electrode is brought into contact with the proximal metal part of the forceps. The high-frequency activation must occur after this contact (forceps - active electrode) to avoid the Faradic effect (initiation of an electrical discharge that uses air as a conductor), which could cause electrical shock, burns to the operator, etc.

BIPOLAR COAGULATION

In contrast to the monopolar technique, the bipolar technique focuses the high-frequency current on a very small portion of tissue. This method employs bipolar forceps with various sizes and shapes on their distal ends, serving as both the active and neutral electrodes. By clamping the tissue to be operated on between these forceps, the high-frequency current flows from one end to the other, using the tissue itself as an electrical bridge.

Bipolar coagulation, achieved using this technique, effectively controls bleeding in small blood vessels within body tissues situated between the two clamp tips. When the current density is reduced, it primarily dries the cell surface without deep penetration, resulting in coagulation.

The bipolar technique is considered safer due to the predictable and consistent direction of the high-frequency current. It eliminates the uncertainties and potential errors associated with unknown current paths, and it requires much lower power levels compared to the monopolar technique. Consequently, it is commonly used in delicate surgical procedures.

It is crucial to maintain the cleanliness of the distal ends of the forceps during surgery as they tend to accumulate coagulated tissue, which can impede current flow and cause tissue adhesion. While the use of a neutral electrode, mandatory in the monopolar technique, is not necessary in bipolar procedures, it is often allowed for practical reasons during the initial preparation phase.

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

- pacemaker carriers
- with stimulation electrodes
- with metallic prostheses
- with serious blood pressure imbalances
- with serious diseases of the nervous system
- with serious kidney failure
- in state of pregnancy.

In the context of electrical surgery, burns due to high frequency are the main causes of burns caused to the patient, but they are not the only ones involved. One can also get necroses by compression, allergic reactions to disinfectants, gas sparks or flammable liquids.

Some of the causes of burns are to be attributed to:

- insufficient medical equip training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electrosurgical units
- use of disinfectants with high alcohol content
- incorrect position of the patient during the electrosurgical operation
- contact between active electrode and the skin
- contact with liquid
- long application of HF currents
- incorrect application of the patient-plate.

To avoid or reduce the risks associated with the use of high frequency electrosurgery, it is necessary to respect the rules and safety measures illustrated in the following chapter.

SAFETY

WARNING: Electrosurgery carries inherent risks, and improper usage of any component within the electrosurgical system can result in severe burns to the patient. It is absolutely crucial that you meticulously read and comprehensively understand all instructions before attempting to utilize an active electrode. Neither the manufacturer nor any retailers can be held liable for any harm or damage, whether direct or indirect, caused to individuals or equipment due to the incorrect use of the device and its accompanying accessories.

The accessories provided with this unit are designed to be compatible specifically with this unit and may not work with other electrosurgical units. Prior to connecting any additional accessories to this unit, the user must confirm that these accessories possess insulation characteristics that align with those of this unit (please refer to the "TECHNICAL CHARACTERISTICS" section for details). It is strongly allowed to assess the packaging integrity of sterile accessories before their initial use.

ATTENTION

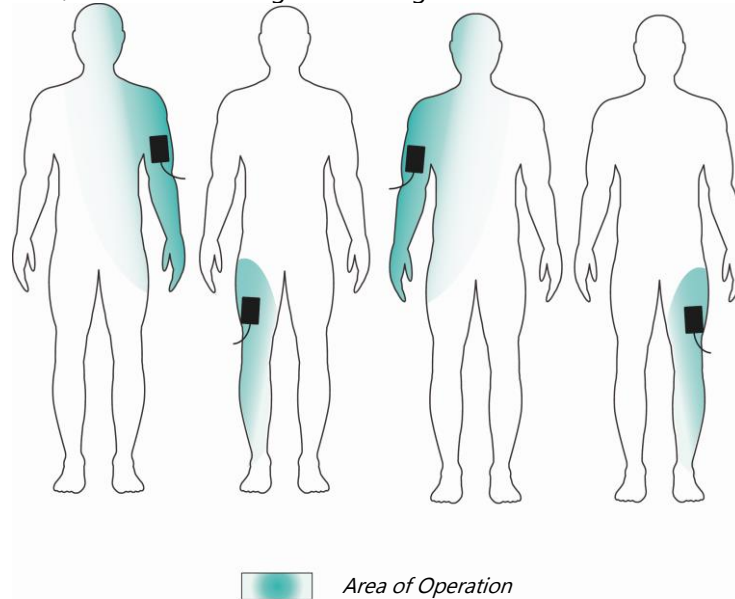
- **DO NOT USE** on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- **DO NOT USE** in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.
- **DO NOT PLACE** instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- **INSPECT** instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with a high-voltage insulation testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.
- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is **OFF**. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- **DO NOT ACTIVATE** the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- **ASPIRATE** fluids from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in proximity to an active electrode can carry electrical current or heat away from the target tissues, potentially causing unintended patient burns.
- **DO NOT USE** with hybrid systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This can result in burns at alternative sites due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic systems.
- Before increasing the intensity, verify the adhesion of the neutral electrode and its connections. Apparent low power or device malfunction at normal operating settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.

- This unit has a CQM system; please note that the loss of secure contact between the neutral electrode and the patient will not trigger an alarm unless a compatible monitoring neutral electrode (split neutral electrode) is used.
- **CAUTION:** Set the intensity to the lowest level necessary to achieve the desired effect.
- **CAUTION:** Keep the active electrodes clean. Accumulated eschar may reduce the tool's effectiveness. Do not activate the instrument during cleaning. Operating room personnel may be injured.
- Any serious incidents related to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and the competent authority:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

GENERAL

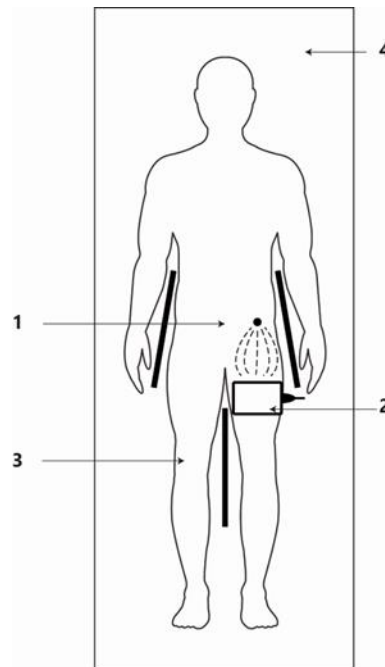
The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

- Ensure the secure and complete attachment of the neutral electrode to the patient's body, preferably at the extremities and as close to the surgical site as possible. Avoid connecting the neutral electrode to bony protrusions, prosthetic devices, areas with scar tissue, regions susceptible to fluid accumulation, or areas with a thick layer of subcutaneous fat. The application site should be free from hair, dry, and clean. Avoid using alcohol for skin cleaning. Except for veterinary medicine applications, refrain from using electrode gel.



- When using single-use neutral electrodes, always adhere to the provided expiry dates.
- For multi-use electrodes, ensure that the fixation systems in place guarantee stability during use.
- When applying the neutral electrode, avoid a transverse path and instead favour a vertical or diagonal path, especially when using a bipartite neutral electrode. This helps distribute current evenly across the surface of the neutral electrode and reduces the risk of patient burns.
- If you encounter difficulty in correctly applying the neutral electrode, consider using the bipolar technique instead of the monopolar approach, if feasible.
- To prevent the patient from coming into contact with earthed metallic parts or components with significant grounding capacity (such as an operating table or supports), it is allowed to use an antistatic drape for this purpose.

- To avoid skin-to-skin contact (e.g., between the arm and trunk, between the legs, or on the breasts), it's allowed to insert dry gauze. Additionally, ensure that body areas prone to profuse sweating are kept dry.



1. Active Electrode – 2. Neutral Electrode

3. Dry Gauze – 4. Antistatic Drape

- When using both an electrosurgical scalpel and a physiological monitoring device on the same patient, you must place all monitoring electrodes as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are discouraged. In any case, it is allowed to use monitoring systems that incorporate high-frequency current-limiting devices.
- Position surgical electrode cables in a manner that prevents contact with the patient or other conductive materials. Active electrodes that are not in use should be isolated from the patient.
- Consider utilizing bipolar techniques when operating on body parts with a relatively small cross-sectional area. This helps prevent unintended coagulation.
- Set the output power level to the lowest effective setting for the intended purpose, minimizing the risk of excessive tissue damage.
- If the electrosurgical unit exhibits an obvious low output level or operates incorrectly, even when set up for normal power delivery, this could indicate issues with the application of the neutral electrode or poor contact in the neutral electrode connections. Therefore, it is essential to verify the proper placement and connections of the neutral electrode before considering higher power settings.
- Avoid the use of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, especially in chest or head operations, unless they can be safely aspirated. Whenever possible, opt for non-flammable substances for cleaning and disinfection purposes. If flammable substances are used for cleaning, disinfection, or as solvents for adhesives, they should be allowed to completely evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of flammable solutions accumulating under the patient or in cavities like the umbilicus and vagina. Any fluid in these areas should be removed before using the device. It's important to consider the presence of endogenous gases as well.

- Be aware that certain materials, such as cotton wool or gauze impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions. Take necessary precautions to prevent such incidents.
- Patients with pacemakers or pacing electrodes are at risk of interference with their pacemaker's functionality or potential pacemaker damage when exposed to electrosurgical equipment. If any uncertainty arises, consult the cardiology department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation that can affect other medical devices, unrelated electronics, telecommunications systems, and navigation systems. To prevent interference, you must maintain a minimum distance of at least 1.5 meters between the electrosurgical equipment and other devices.
- Regularly inspect accessories, with special attention to electrode cables and any endoscopy accessories, to ensure there is no damaged insulation or other defects that could compromise their safety or effectiveness.
- To connect accessories compatible with the equipment's characteristics, you must compare the insulation characteristics of the accessories (information provided by the manufacturers) with the specifications of the supplied unit (as outlined in the Technical Characteristics section). This step ensures proper compatibility and safe operation.
- **Caution:** Equipment failure could lead to an inadvertent increase in power output.
Note: Stimulation of the patient's muscles or nerves may be caused by low-frequency currents resulting from electrical sparking between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following steps:
 1. Pause the surgery immediately.
 2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any potential issues or loose connections.
 3. If the problem persists and cannot be resolved through connection checks, it is imperative to have the generator inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

INSTALLATION

- Electrical safety is guaranteed only when the equipment is correctly connected to a reliable power supply network with proper grounding, in compliance with current safety standards. It is essential to ensure this fundamental safety requirement, and if there are any doubts, seek a comprehensive inspection of the system by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for potential damage caused by the absence of an efficient earth connection in the installation. Operating the equipment without a protective earth connection is strictly prohibited.
- Before connecting the equipment, verify that the provided voltage, as indicated on the rear panel, matches the voltage available in your mains power supply.
- In the event of any incompatibility between the power socket and the equipment's power cable, only replace it with a suitable type. It is not allowed to use adapters, multiple connections, or extension cables. If their use becomes necessary, it is mandatory to employ single or multiple adapters that comply with current safety standards.
- Protect the equipment from exposure to outdoor elements such as rain and direct sunlight. The apparatus must be shielded to prevent the infiltration of liquids.
- Do not keep the equipment plugged in unnecessarily. Turn it off when it is not in use to conserve energy and ensure safe operation.
- This equipment is not designed for use in explosive environments. Avoid using it in such environments where there may be a risk of ignition or explosion.
- The equipment should be used only for its intended purpose. Any other use should be considered improper and potentially dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper, incorrect, or unreasonable use.
- Modifying or attempting to modify the equipment is dangerous and should not be done. Altering the characteristics of the equipment can lead to unsafe operation and potential hazards.
- Before performing any cleaning or maintenance procedure, disconnect the appliance from the electrical supply by either unplugging it from the mains or turning off the main switch of the system.
- In the event of equipment breakage or malfunction, power it off immediately. For any necessary repairs, seek assistance only from an authorized service center and request the use of original spare parts. Failure to adhere to these regulations may jeopardize equipment safety and pose risks to the user.
- Do not reduce or disable the acoustic signal indicating generator activation. A functioning activation signal can help minimize or prevent injuries to patients or personnel in the event of accidental activation.
- Do not test the equipment's operation by generating power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts. Testing in this manner can be unsafe.
- If required, use appropriate fume extraction methods in the surgical field to manage the release of smoke or fumes generated during procedures.

ATTENTION: When using the equipment in an operating room, it is essential to utilize only immersion-tight foot switches (such as code 00304.00 for a single watertight pedal or code 00305.03 for a double watertight pedal). This ensures safety during surgical procedures.

PATIENT SAFETY

During high-frequency electrosurgery procedures, it's crucial to understand that the patient becomes a conductor of electrical voltage relative to the earth potential. Consequently, if there is contact between the patient and electrically conductive objects (such as metal objects, damp or wet sheets, cloths, etc.), it can result in the generation of electric current at the point of contact.

It is allowed to conduct thorough inspections of the device and its accessories before use, and to strictly adhere to all pertinent safety regulations.

CORRECT PATIENT POSITIONING

Prevent any deliberate or accidental contact between the patient and grounded metal components by ensuring the following:

- The patient does not come into contact with metal parts such as the operating table or supports.
- Ensure that respirator hoses do not rest on the patient's body.
- Always maintain coatings on the grounded operating table to dissipate electrostatic charges.
- Place the patient on a thick fabric with insulating properties, covered with an adequate number of layers.
- Ensure the patient does not touch damp sheets or mattresses.
- Prevent body secretions, cleaning fluids, or other liquids from soaking dry sheets.
- Keep the area beneath the patient free of liquid residue.
- Employ catheters to manage urinary excretions.
- Keep areas of the body prone to increased sweating or areas with skin-to-skin contact points dry using drapes (e.g., arm/body trunk, leg/leg, breasts, skin folds).
- Properly insulate all conductive and grounding supports and brackets.
- Adjust the anesthesia dosage to prevent excessive sweating.

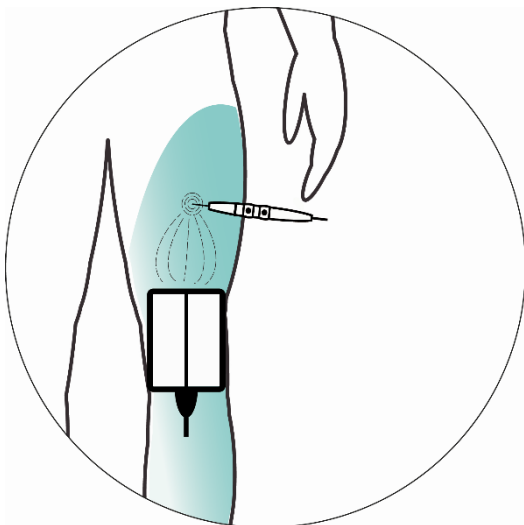
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

In monopolar electrosurgery, the use of a neutral electrode, also known as a current leakage plate, is essential. It facilitates the safe return of the cutting or coagulation current to the electrosurgical unit. There are two types of neutral electrodes:

1. **Monopolar Neutral Electrode:** In this type, there is no control over the contact between the neutral electrode and the patient.
2. **Bipartite Neutral Electrode:** This type offers control over the contact between the neutral electrode and the patient.

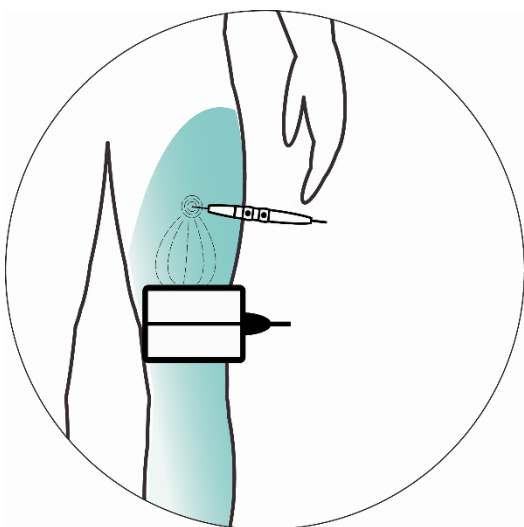
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

1. Correct positioning



In the image alongside, the correct positioning of the split neutral electrode is illustrated. The patient-plate should be placed perpendicular to the surgical field. Avoid positioning it transversely and instead, prefer a vertical or diagonal orientation. This promotes a uniform distribution of the current over the surface of the neutral electrode, minimizing the risk of burns to the patient.

2. Incorrect Positioning



In the image alongside, the incorrect positioning of the split neutral electrode is illustrated. The parallel arrangement between the patient-plate and the surgical field causes a non-uniform distribution of current across the two surfaces of the neutral electrode, potentially leading to alarm notifications on the unit and preventing the correct activation of the device.

For both single-part and dual-part electrodes, before proceeding with the placement of the neutral electrode, clean and remove any residues of foreign substances from its surface.

Do not apply the neutral electrode on scars, bony prominences, or anatomical areas where prosthetic implants or monitoring electrodes are present. Instead, apply it on well-irrigated tissues, such as muscles and in proximity to the surgical site.

If a disposable neutral electrode is being used, adhere to the expiration dates. If a reusable neutral electrode is used, ensure that the fastening systems provide stability.

It is of paramount importance that the neutral electrode is firmly applied over its entire surface to prevent burns. When a neutral electrode partially detaches from the patient, the current density in the remaining electrode area increases. As the current density beneath the neutral electrode becomes uneven, non-uniform heating occurs, especially at the edges of the neutral electrode.

If the electrode were placed in an area subjected to pressure during the procedure, the compressive load would result in reduced skin perfusion. Consequently, the generated heat can only be partially dissipated, thereby increasing the risk of burns. Furthermore, there is an increased risk of pressure points (decubitus) formation due to the heating that occurs. This temperature rise leads to a higher demand for oxygen (O₂) and energy in the affected area, contributing to the potential development of pressure areas on the body.

HIGH-FREQUENCY ELECTROSURGERY IN LAPAROSCOPY

Laparoscopic surgery, or minimally invasive surgery, has revolutionized the field of surgical procedures, bringing significant benefits in terms of patient recovery times and healing. In this context, the use of high-frequency monopolar surgery (HF) is widely employed due to its flexibility in performing cuts, coagulations, and mixed cuts that combine both functions. However, this surgical approach carries risks for the patient, especially the risk of burns.

The risks of burns can be exacerbated by various factors, including limited visual field, inadequate maintenance of laparoscopic equipment, interference on the monitor, insufficient surgeon preparation or distractions, excessive smoke development, inadequate insulation, capacitive currents, and accidental contact of the active electrode tip with surrounding tissue. These factors can contribute to an increased risk of burns, internal injuries, tissue necrosis, and organ perforation.

Furthermore, within the surgical environment, where the active electrode closely interacts with conductive instruments and bodily tissue, there are factors that can promote the transfer of electrical currents to concealed areas. These factors include:

1. **Direct Coupling:** This occurs when the active electrode makes contact with another metal instrument, leading to the transmission of electrical current and an increased risk of burns to nearby tissue, such as the intestines or other organs.
2. **Insulation Failure:** In this case, the insulation surrounding the electrode can become compromised due to excessive voltage, improper use, or damage to the electrode shaft. This can happen during surgery or during the cleaning and sterilization of instruments. An invisible insulation breakdown, when the electrode is activated, poses a risk of unpredictable and potentially more insidious burns. Surprisingly, a minor insulation breakdown can be more hazardous than a major one, as it concentrates the current, making burns more likely.
3. **Capacitive Coupling:** This occurs when the active electrode induces electrical current in conductive materials, even if the insulation remains intact. During high frequency electrosurgery, the rapid changes in the electric field around the active electrode are only partially hindered by insulation, generating ionic currents that, upon contact with tissue, can cause sufficient heating to induce burns.

Addressing these risks with great care and implementing preventive measures is crucial to ensuring patient safety during high-frequency surgery in a laparoscopic setting.

To minimize the risk of burns during high frequency electrosurgery procedures in laparoscopy, consider the following preventive measures:

- **Comprehensive Staff Training:** Provide thorough and meticulous training for medical and healthcare personnel involved in electrosurgery procedures. It is essential to ensure they have a complete understanding of the procedures, associated risks, and preventive measures.
- **Detailed Inspection of Surgical Instruments:** Conduct a meticulous visual examination of surgical instruments, including the active electrode and laparoscope. This can help identify any defects or wear that could increase the risk of burns.
- **Use of Disposable Electrodes:** Although disposable electrodes may have thinner insulation that does not necessarily reduce the risk of insulation breakdown or capacitive coupling, they are free from wear and tear.
- **Avoidance of Hybrid Material Cannulas:** Steer clear of using cannulas made of hybrid materials, such as plastic and metal, as they can heighten the risk of direct coupling and capacitive coupling.
- **Adoption of Bipolar Technique:** While the bipolar technique may be less versatile than the monopolar one, it is considered safer because heat injuries are localized and occur only with prolonged current application.

In conclusion, burns are a genuine concern in high frequency electrosurgery procedures. However, with a deep understanding of potential causes and thorough preparation of the medical team, it is possible to limit their occurrence and effectively manage potentially risky situations.

PUTTING INTO SERVICE

- **Inspect the Equipment for Shipping Damage:** Check the equipment for any damage caused during shipping. If you find any damage, please report it immediately to the carrier and document the damage found. You should also inform LED SpA or your seller. When returning the equipment, use the original packaging or packaging that ensures safe transport.
- **Unpack and Review the Documentation:** Carefully remove the appliance from its packaging and study the provided documentation and operating instructions. Ensure that the mains voltage, as indicated on the nameplate data, matches the local mains voltage (mains frequency: 50-60Hz). If necessary, replace the fuses with the values specified on the data plate.
- **Connect to a Grounded Power Socket:** Connect the power cord to a mains socket with a reliable earth connection.

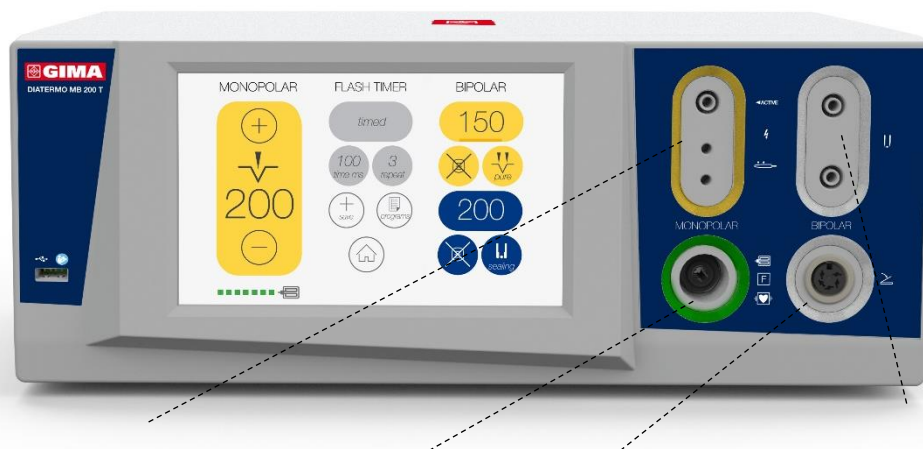
USING THE EQUIPMENT WITHOUT PROPER GROUNDING IS STRICTLY PROHIBITED.

- **Ensure Proper Installation:** The equipment must be placed on a flat surface with dimensions at least corresponding to the base of the equipment. Leave a minimum of 25 cm of space around the equipment.
- **Connect Mains Cable:** Attach the mains cable to the power socket located on the rear panel of the unit.
- **Establish Equipotential Connection:** Connect the equipotential connection point on the rear left side of the unit to the equipotential socket of the system.
- **Connect Pedal or Footswitch (Optional):** If you have a pedal or double footswitch (optional), connect it to the corresponding connector on the front panel of the unit.
- **Connect Handpiece:** If you are using a handpiece with buttons, connect it to the appropriate connection points. If you are using a handpiece without buttons, it must be connected to the "active" socket.
- **Operate in a Suitable Environment:** Ensure that the equipment is used only in a dry environment. Any condensation that forms must be allowed to evaporate before operating the equipment. Adhere to the ambient temperature and humidity levels, and do not exceed the specified limits.
- **Environmental conditions:**

	OPERATION	TRANSPORT / STORAGE
Temperature:	from 10 to 40 °C	from -10 to 50 °C
Relative Humidity:	from 30% to 75%	from 10 to 100%
Atmospheric Pressure:	from 70 to 106 kPa	from 50 to 106 kPa

- **Upon Activation:** When turning on the equipment using the switch located on the rear panel, the device will start with the function and power levels used during the last activation.
- **Monopolar Mode:** In monopolar mode, it is essential to connect the neutral electrode cable to the corresponding neutral electrode. If a split neutral electrode is used, ensure that the circuit is properly closed (connected correctly to the patient). This action will cause the red indicator light on the neutral electrode connector to stop flashing if the impedance value is acceptable.
- **Before Using the Equipment:** Before attempting to use the equipment, it is necessary to connect the patient plate cable. When using split electrodes, close the circuit by connecting the electrode to the patient. If the impedance value read by the equipment is acceptable, the OC indicator light will stop flashing, and you will receive an audible signal to indicate proper functionality.

CONNECTION AND USE OF ACCESSORIES



Depending on the unique requirements of each procedure, there may be a need for optional accessories. These accessories are designed to cater to specific demands, enhance precision, or optimize the outcomes of the procedure. Some examples of optional accessories may include:

- ***For the bipolar procedure:***



1 : Connection cable for bipolar accessories



2 : Bipolar Accessory (e.g., bipolar clamp)

- ***For vessel synthesis and coagulation (Vessel Sealing):***



3 : Connection cable for Artesy Sealer Clamp



4 : Artesy Sealer Clamp

CONNECTORS AND CONTROLS

LABEL ON REAR PANEL

Safety requirements for high-frequency (HF) surgical equipment necessitate the clear printing of data and symbols on the cabinet, or at the very least, on one of the panels of the power unit. These data and symbols serve a crucial role in defining the equipment's characteristics and monitoring its operational conditions to guarantee safe and effective utilization of the device.

TECHNICAL DATA

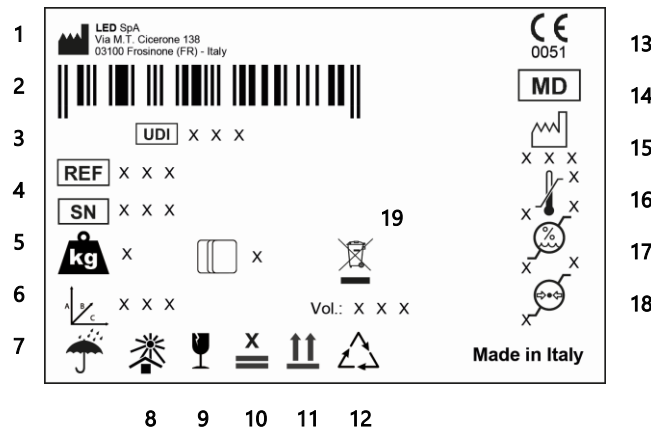
FREQUENCY	360kHz
CUT OUTPUT	200W - 300Ω
ENHANCED CUT OUTPUT	150W - 300Ω
BLEND OUTPUT	150W - 300Ω
FORCED OUTPUT	150W - 200Ω
SOFT OUTPUT	100W - 200Ω
FULGURATION OUTPUT	100W - 1000Ω
BIPOLAR PURE OUTPUT	120W - 50Ω
BIPOLAR TUR OUTPUT	200W - 50Ω
BIPOLAR COAG OUTPUT	120W - 50Ω
BIPOLAR SEALING OUTPUT	200W - 50Ω
POWER SUPPLY	100-240 Vac - 50/60 Hz selectable
ABSORPTION	750VA
FUSES	2xT 10AL, 250V
DUTY - CYCLE	intermittent 10 second emission / 30 second pause

MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not connected to ground at either high or low frequencies.
2		CF Class equipment protected against defibrillator-induced discharge.
3		Non-ionising radiation generator equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy.
6		The product should not be disposed of in urban waste containers but must be disposed of through separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial Number.
9		Production date.
10		Unique Device Identification.
11		Medical Device.
12		Dealer.
13		No maintenance by the user.
14		Catalogue number (Code).
15		Temperature Limits.
16		Humidity Limits.
17		Atmospheric Pressure Limits.
18		This Way Up.
19		FRAGILE – Handle With Care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect against moisture.
22		Number of maximum stackable packages.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of Pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28		Protection against harmful ingress of water or particulate matter.
29		Fuse.

BOX LABEL

With reference ISO15223-1 "Medical Devices-Symbols to be used with medical device, labels, labelling and information to be supplied" and ISO780 "Packaging – Pictorial marking for handling of goods" On box label of UNIT's carton box are present these indications:



- | | |
|--|---|
| 1. ISO15223-1 (5.1.1) MANUFACTURER | 12. ISO 7001: 2007 RECYCLING (Indicates the location of a bin or container) |
| 2. ISO15223-1 (5.7.10) UDI code = EAN code | 13. CE + Notified Body Number for MD Class (2017/745/UE) |
| 3. ISO15223-1 (5.1.6) CATALOGUE NUMBER | 14. ISO15223-1 (5.77) MD (Medical Device) |
| 4. ISO15223-1 (5.1.7) SERIAL NUMBER | 15. ISO15223-1 (5.1.3) DATE OF MANUFACTURER |
| 5. WEIGHT OF BOX | 16. ISO15223-1 (5.3.7) TEMPERATURE LIMITS (Indicates temperature limits within which the transport package shall be stored and handled) |
| 6. DIMENSIONS OF BOX | 17. ISO15223-1 (5.3.8) HUMIDITY LIMITS (Indicates humidity limits within which the transport package shall be stored and handled) |
| 7. ISO15223-1 (5.3.4) KEEP DRY (Transport package shall not be kept from moisture) | 18. ISO15223-1 (5.3.9) ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS (Indicates atmospheric pressure limits within which the transport package shall be stored and handled) |
| 8. ISO15223-1 (5.3.2) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (Transport package shall not be exposed to sunlight) | 19. WEEE PRODUCT (Directive 2012/19/EU) |
| 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Contents of the package are fragile therefore it shall be handled with care) | |
| 10. STACKING LIMIT BY NUMBER (Indicates the maximum number of identical products that can be safely stacked on the bottom package) | |
| 11. ISO780 (3) THIS WAY UP (Indicates correct upright position of the transport package) | |

FRONT PANEL



1. USB PORT

To perform software updates, use the USB 2.0 port located on the front of the unit.

2. TOUCHSCREEN DISPLAY

The backlit LCD touchscreen display allows for the visualization and selection of all set and adjustable parameters within a specific procedure.

3. MONOPOLAR OUTPUT CONNECTOR

This is the connection point for the handpiece with dual buttons to activate cutting (CUT) and coagulation (COAG) functions. If handpieces without buttons or optional monopolar cables are used, they should be connected to the socket labeled "ACTIVE."

4. NEUTRAL ELECTRODE CONNECTOR

This is the connection point for the neutral electrode to be applied to the patient. Disposable or reusable, single-part or split neutral electrodes can be used.

5. BIPOLAR OUTPUT CONNECTOR

This is the connection point for bipolar accessories.

6. PEDAL CONNECTOR

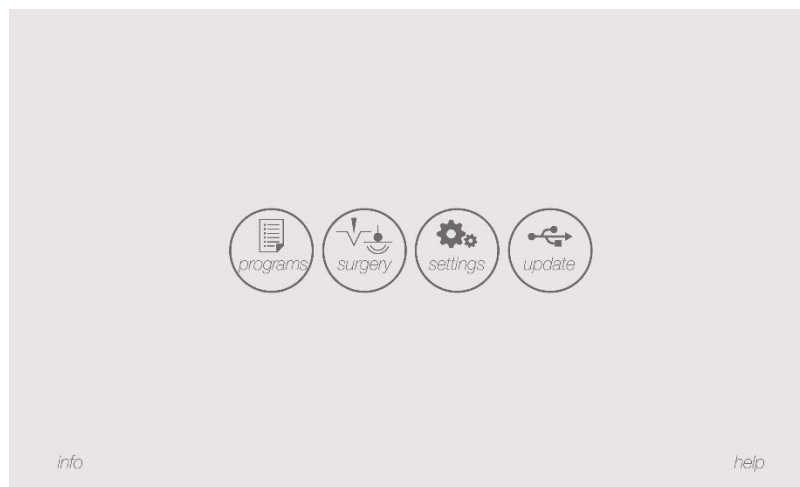
On the front panel, there is a socket for connecting the pedal or optional dual pedal unit (pedalboard).

OPERATING MODES

CONTROL AND POWER ON

The unit is operated directly through the icons displayed on the touchscreen of the device. To confirm a selection, simply touch the icon.

Once the electrosurgical unit is powered on, the specific software begins to load on the screen. The progress of the software application process is indicated by the filling of the bar at the bottom of the screen. At the end of this process, the home screen will be displayed:



On the home screen, you can select and interact with the following options:

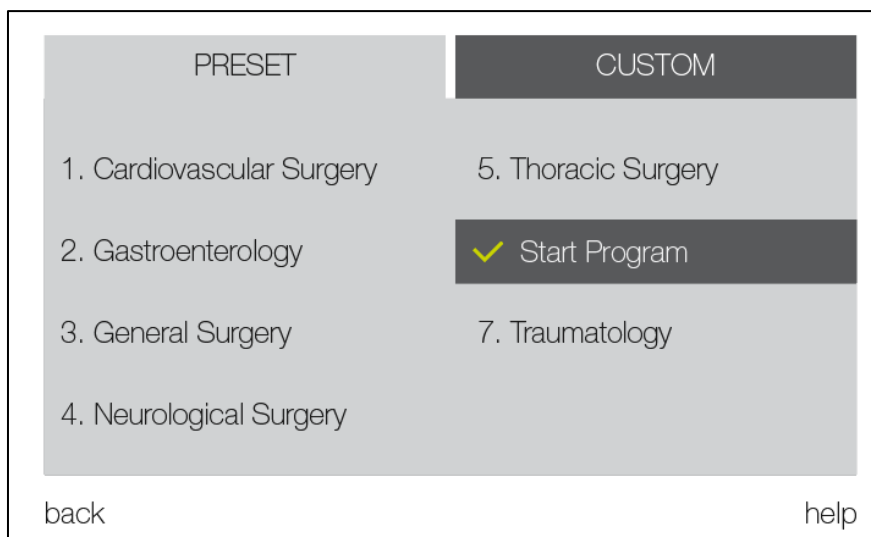
- Programs
- Surgery
- Settings
- Update (Software Update via USB Port).

Using the "*info*" option, you can view the currently installed software versions. By pressing the "*help*" button, you can access an informative summary that is helpful for correctly interpreting the indications displayed on the screen.

PROGRAMS

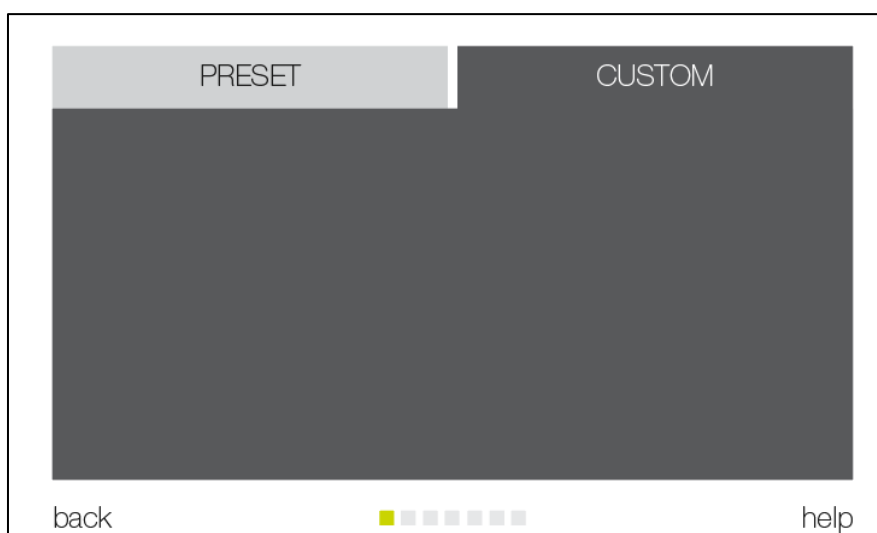
By selecting the *"Programs"* option on the home screen, two separate pages will open:

1. **Preset:** In this section, pre-configured programs that have already been set up and stored in the system will be displayed. These represent standard settings for a variety of common surgical procedures.



Simply click *"Start Program"* to activate the pre-set program and make it ready for use.

2. **Custom:** On this page, you will see programs that have been created and customized by the user or surgeon. These programs reflect specific settings that the user has configured to address particular needs or unique procedures.



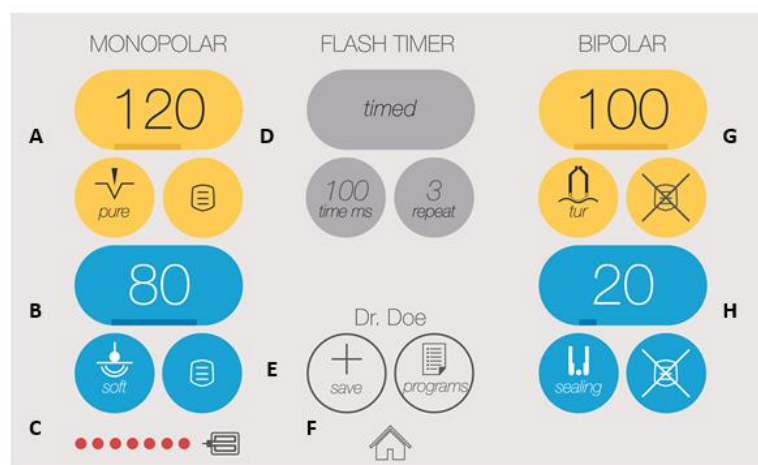
At first, the screen will appear empty. For instructions on how to create a personalized program, please refer to the next section (*"Programs Section"*).

The distinction between these two pages allows operators to easily access a range of predefined or customized settings, depending on the specific requirements of the surgical procedure. This provides flexibility in selecting settings according to the context.

Furthermore, by pressing '*Help*' on the display, you can obtain information about the features of the selected program. To return to the home page, simply select the '*Back*' option.

SURGERY

When selecting the '*Surgery*' option on the home page, the following screen will be displayed:



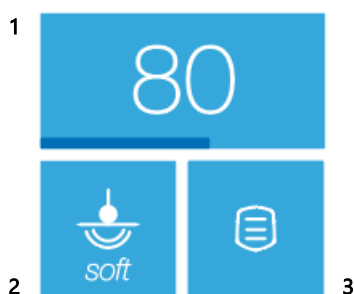
Through this screen, you can access different sections:

- A. Monopolar Cutting Section
- B. Monopolar Coagulation Section
- C. Neutral Electrode Circuit Impedance Indication
- D. Timing Section
- E. Programs Section
- F. Home Icon
- G. Bipolar Cutting Section
- H. Bipolar Coagulation Section

Each of these options allows you to adjust various parameters, which can be saved as a new customized program.

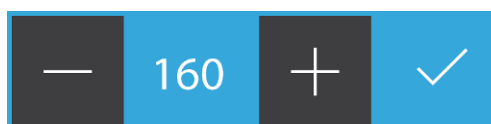
MONOPOLAR SECTION

In the sections dedicated to adjusting cutting or coagulation, both in monopolar and bipolar modes, there are three icons:



1. *Icon for adjusting the output power*

By tapping the icon with the number, you can adjust the output power. Below is an example to illustrate the procedure:



Pressing the '+' and '-' buttons adjusts the power, while pressing the '✓' button confirms the selected value.

2. *Icon to select the deliverable current*

By tapping the icon with the function, you can select the desired one.

CUT CURRENT (CUT)



The ideal current for cutting is pure sinusoidal without modulation, i.e., with a 100% duty cycle.

BLENDED CURRENT (BLEND)



The blended current (BLEND) is suitable for coagulated cutting when you want to achieve deep coagulation combined with cutting. Its waveform has a lower modulation percentage compared to pure coagulation. This current consists of a sinusoidal current component suitable for cutting, combined with a low-voltage coagulation current (SOFT COAG). This creates a current that is suitable for coagulated cutting without the formation of eschar or charring and is particularly suitable for endoscopic procedures.

ENHANCED CUT CURRENT (ENHANCED CUT)



The enhanced cut current (ENHANCED CUT) is a sinusoidal current characterized by amplitude modulation and is suitable for cutting tissues, particularly adipose tissues.

FORCED COAG CURRENT (FORCED COAG)

The modulated current (FORCED COAG) has good surface coagulative properties but may also lead to the potential formation of eschar and slight tissue carbonization. The advantage of this type of coagulation lies in the speed at which the desired effect is achieved.

FORCED COAG is also referred to as Speedy.

SOFT COAG CURRENT (SOFT COAG)

The low-voltage, low modulation current (SOFT COAG) is suitable for coagulating deep tissue layers, where cellular albumin coagulation is achieved without carbonization or eschar formation. The coagulation process in this case is slower than in FORCED COAG coagulation.

SOFT Coag is also referred to as Pin Point, Dessicate, or Deep.

FULGURATION COAGULATION CURRENT (FULGURATE)

The high-voltage fulguration coagulation current (FULGURATE) is directed into the active electrode that is not in contact with the tissue being treated and is primarily responsible for coagulation. This method is ideal for treating large surfaces with widespread and superficial bleeding (e.g., liver resection) and/or for achieving coagulation at the open sternum level in cardiac surgery.

3. Icon for activating the footswitch

By tapping the icon with the footswitch, you can choose which one to activate, for example:



Footswitch Activated



Footswitch Not Activated

BIPOLAR SECTION

In the bipolar section, just like in the monopolar section, you can adjust the output power, select the deliverable current, and activate the footswitch. The difference lies in the mode-specific selectable functions for each mode. You will need to connect the bipolar accessories to the connectors for this function and use the pedal switch.

BIPOLAR CUT CURRENT (BIPOLAR CUT)



The current supplied by bipolar forceps is a high-voltage pure sinusoidal current suitable for cutting without coagulation.

TRANS URETHRAL BIPOLAR RESECTION CURRENT (BIPOLAR TUR)



The TUR current, using a specific bipolar accessory, is suitable for both cutting and coagulated cutting when forced coagulation along with cutting is desired. This current consists of a sinusoidal current component suitable for cutting, along with a high-voltage current component for coagulation.

BIPOLAR COAG CURRENT (BIPOLAR COAG)



This type of coagulation is achievable with bipolar forceps and allows for the delivery of radiofrequency output power at low impedances, such as those typically encountered in the tissue section that can be positioned between the tips of the forceps.

VESSEL SEALING



This type of function is suitable for arterial and venous vascular synthesis and coagulation using radiofrequency clamping. The vessel is gently clamped with slight pressure, radiofrequency is initiated, and pressure with the forceps is maintained until coagulation occurs.

For the operation of the bipolar modes, please refer to the "AUTOSTART AND AUTOSTOP" section.

AUTOSTART AND AUTOSTOP

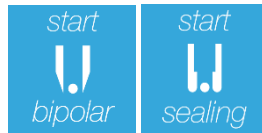
In the Bipolar functions, you can access four different operating settings:

- **No preset output automation**



The output is only activated by pressing the pedal and stops when released.

- **START**



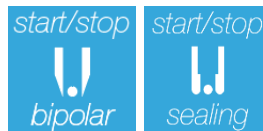
To activate the "*start bipolar*" or "*start sealing*" function, you need to press the pedal, establish contact between the active electrode and the tissue, and this will activate the output. If you wish to stop, simply release the pedal.

- **STOP**



To activate the "*stop bipolar*" or "*stop sealing*" function, you need to press the pedal; the output is activated (even if there is no contact between the tissue and the active electrode) and stops when the tissue is coagulated or if the pedal is released.

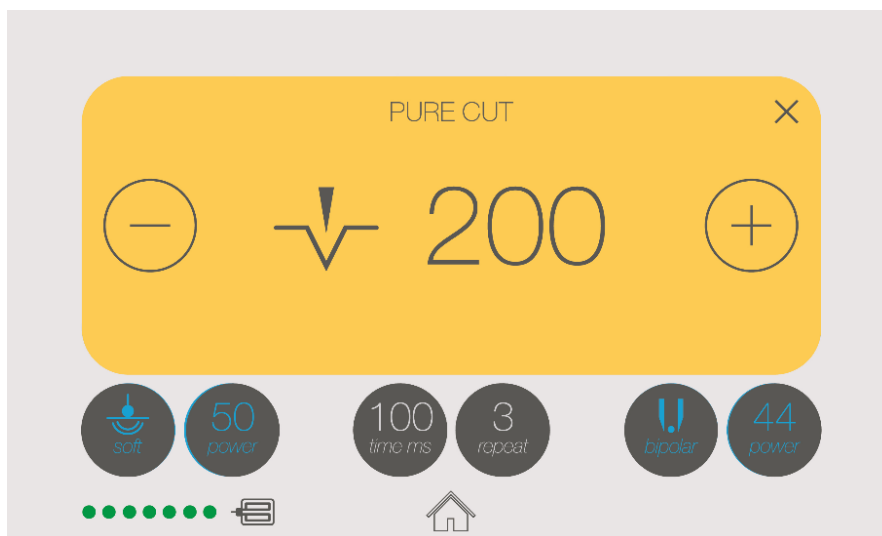
- **AUTOSTART/AUTOSTOP**



To activate the "*start/stop bipolar*" or "*start/stop sealing*" function, you need to press the pedal, establish contact between the active electrode and the tissue, and this will activate the output. The output stops when the tissue is coagulated or if the pedal is released.

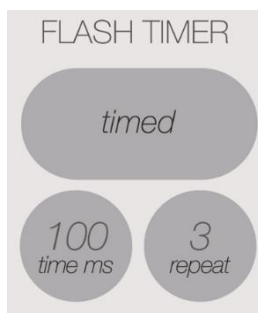
DISPENSING SCREEN

In the dispensing state, the screen will display the function along with its respective level. This screen remains for a few seconds during which you can adjust the output level using the + and - buttons.



FLASH TIMER SECTION

Through the "FLASH TIMER" section, you can select the "*continuous*" option for continuous dispensing or "*timed*" to set the parameters for pulses.



For programming pulse timing, consider:

- The "*time*" section, where you set the duration of the pulses (from 10 milliseconds to 30 seconds).
- The "*repeat*" section, to choose the number of pulse repetitions (from 1 to infinite).

It's crucial to keep the pedal pressed throughout the time you want to use the timed function.

TIME		Supply Time		Step
		<i>From</i>	<i>To</i>	
10÷90	msec	10 msec	90 msec	10 msec
100÷900	msec	0.1 sec	0.9 sec	100 msec
1.0÷30	sec	1 sec	9.5 sec	0.5 sec

The "*timed*" function can be adjusted with all functions, but it does not interfere with the AUTOSTART/AUTOSTOP function in BIPOLAR mode.

PROGRAMS SECTION

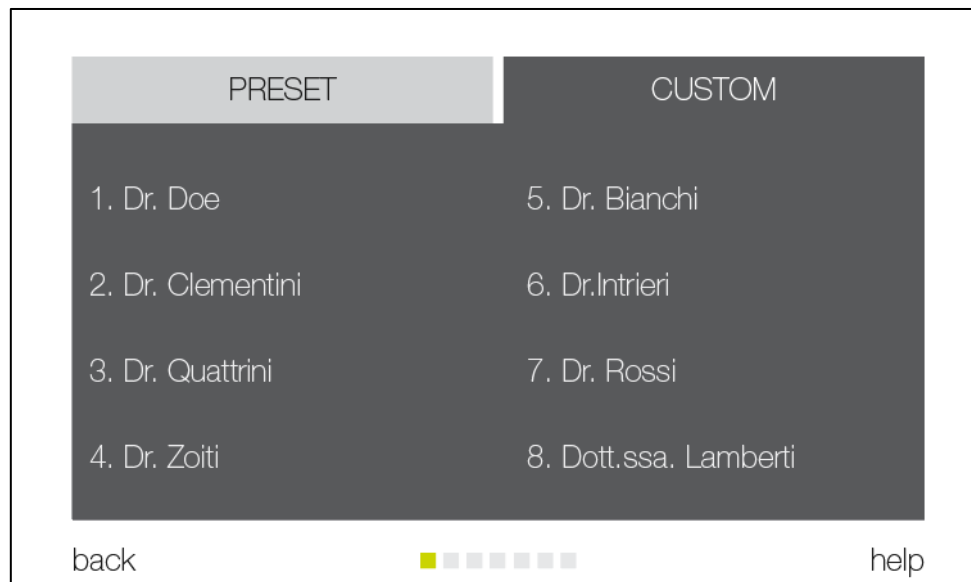
In the *"Surgery"* screen, you can add a custom program or view the existing programs.



To create a new program, follow the following procedure:

- Set the desired values in the 'Surgery' screen.
- Press '+ save' and choose the name to assign, completing the process by clicking 'enter'.

The new customized programs can be viewed in the 'Programs' section.





Through the icon representing three lines, you can perform various actions on the customized program:



Rename it.



Modify it.



Delete it.

NEUTRAL ELECTRODE CONTROL

The neutral electrode circuit is continuously monitored by a special circuit. This circuit checks, especially when bipartite neutral electrodes are in use, for any loss of contact between the patient reference plate or changes in the conductivity characteristics of the neutral electrode. Such changes can lead to a reduction in circuit conductivity, increasing the risk of burns to the patient.



To reduce acoustic pollution, the audible alarm only triggers when the delivery pedal is held down.

It's important to note that when using single-section (single-part) neutral electrodes, the circuit only checks the connection of the neutral electrode to the unit. Therefore, it's crucial to ensure that the entire surface of the neutral electrode is correctly and securely applied to the patient.

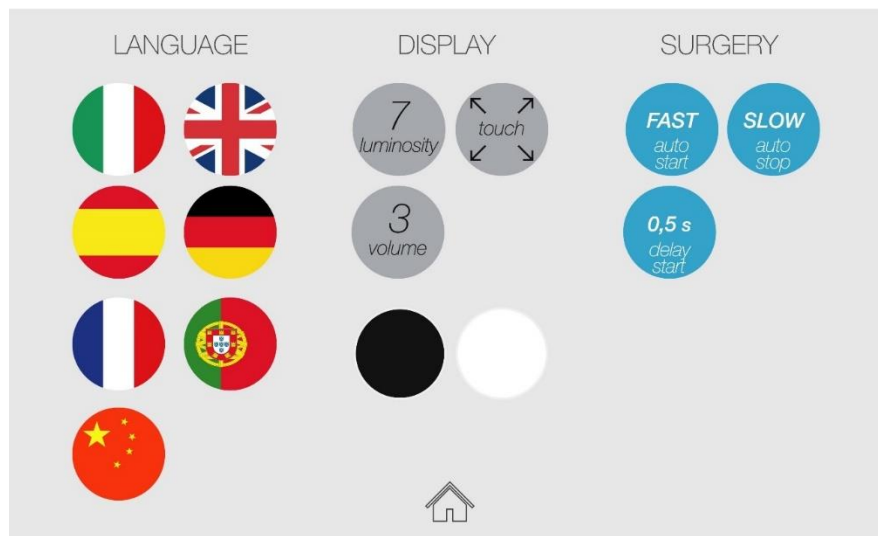
LIGHTS



1. **Monopolar Output Connector**
2. **Monopolar Output Indicator**, which has three modes:
 - Off Indicator – Monopolar functions off (tap on the display "MONOPOLAR" to turn on and off the section)
 - Yellow Indicator – Cut current output
 - Blue Indicator – Coagulation current output
3. **Bipolar Output Connector**
4. **Bipolar Output Indicator**, which has three modes:
 - Off Indicator – Bipolar function not active (tap on the display "BIPOLAR" to activate or deactivate the function)
 - Yellow Indicator – Cut current output
 - Blue Indicator – Coagulation current output
5. **Connector For Connecting the Neutral Electrode**
6. **Neutral electrode connection indicator**, which has two modes:
 - White light - Correct positioning of the neutral electrode
 - Red light - Incorrect or missing neutral electrode positioning
7. **Connector For Connecting the Footswitch**
8. **Foot Pedal Indicator**, if off indicates the footswitch is not connected

SETTINGS

Starting from the home page and selecting the "*Settings*" option will bring up the following screen:



Through this screen, you will be able to access three sections:

- Language.
- Display, where you can adjust brightness, touchscreen sensitivity, volume, and switch between colour and black-and-white display.
- Surgery, which allows you to select the surgical intervention delay response and fast-medium-slow autostart/autostop.

With the start and autostart functions (see "AUTOSTART AND AUTOSTOP" section), you can select the delay time between contact between the active electrode and the tissue and the activation of the output (from 0.1 s to 2.0 s).

The sensitivity settings for autostart and autostop functions can be set to SLOW, MEDIUM, and FAST.

Pressing the "home" icon will take you back.

UPDATE

Starting from the home page and choosing the "Update" option, you can update:

- Software
- Images
- Protocols
- Firmware

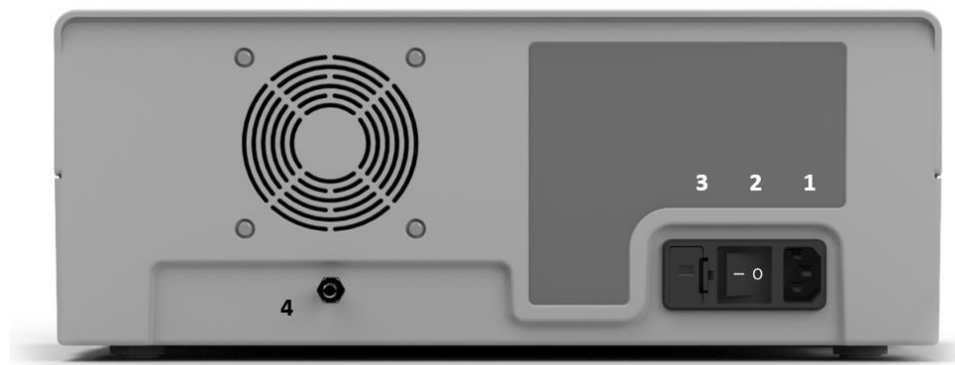


To perform updates, you need to connect a compatible device to the USB connector, which contains the compatible file for the software, images, protocols, or firmware to be updated. Follow these steps:

1. Insert the compatible device into the equipment's USB connector.
2. On the screen, select the corresponding option among "Software," "Images," "Protocols," or "Firmware."
3. Confirm the selection through the popup that appears.
4. Follow the on-screen instructions to complete the update process.
5. Once the update is complete, you can select the "*Home*" or "*Back*" option to exit the procedure and return to the main screen.

It is crucial to carefully follow the on-screen instructions throughout the entire process to ensure a correct and safe update.

BACK PANEL



1. Power Socket
2. Power Switch
3. Fuse Holder / Voltage Selector
4. Equipotential Socket

POWER SUPPLY MODULE OF THE EQUIPMENT AND VOLTAGE SELECTOR

The equipment's power supply module serves as the connection point for supplying power to the internal electronics of the equipment. This power supply module includes the power connector and line fuses. The voltage selector is located inside the power supply module.

WARNING: Before powering on the equipment, the operator should ensure that the mains voltage indicated on the voltage selector matches the voltage it is connected to and that appropriate fuses for the selected voltage have been inserted.

POWER SWITCH

To turn on the power to the equipment, move the switch to position 1. When the power is on, the front panel will light up. Moving the switch to position 0 will turn off the power supply, serving as an emergency switch in case of any faults.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tolerance	Description	DIATERMO MB 200 T
-	Electrosurgical unit code	GMA10100.T40
-	Detection system of tissue impedance (Bipolar coagulation – auto start/autostop)	●
-	Bipolar coag with automatic activation/disactivation	●
-	Minimum preselectable power	1
-	Selection of the power through touch screen	●
± 20%	Maximum output power CUT (W)	200W → 300Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	150W → 200Ω
± 20%	Maximum output power ENHANCED (W)	150W → 300Ω
± 20%	Maximum output power FORCED COAG (W)	150W → 200Ω
± 20%	Maximum output power SOFT COAG (W)	100W → 200Ω
± 20%	Maximum output power FULGURATION (W)	100W → 1000Ω
± 20%	Maximum output bipolar power BIPOLAR CUT (W)	120W → 50Ω
± 20%	Maximum output bipolar power BIPOLAR TUR (W)	200W → 50Ω
± 20%	Maximum output bipolar power BIPOLAR COAG (W)	120W → 50Ω
± 20%	Maximum output bipolar power BIPOLAR VESSEL SEALING (W)	200W → 50Ω
± 5%	Modulation factor BLEND (Hz)	50
± 5%	Modulation factor ENHANCED (Hz)	1.25
± 5%	Modulation factor FORCED COAG (kHz)	20
± 5%	Modulation factor FULGURATION (kHz)	20
± 5%	Modulation factor BIPOLAR TUR (Hz)	50
± 0.2	Crest Factor CUT	1.6
± 0.2	Crest Factor BLEND	2.0
± 0.2	Crest Factor ENHANCED CUT	2.5
± 0.2	Crest Factor FORCED COAG	3.0
± 0.2	Crest Factor SOFT COAG	1.6
± 0.2	Crest Factor FULGURATION	4.0
± 0.2	Crest Factor BIPOLAR CUT	1.6
± 0.2	Crest Factor BIPOLAR TUR	2.0
± 0.2	Crest Factor BIPOLAR COAG	1.6
± 0.2	Crest Factor BIPOLAR VESSEL SEALING	1.6
± 10%	Working frequency	360 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp)	2000
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp)	1800
± 15%	Maximum output voltage ENHANCED CUT (Vpp)	1800
± 15%	Maximum output voltage FORCED COAG (Vpp)	2500
± 15%	Maximum output voltage SOFT COAG (Vpp)	1000
± 15%	Maximum output voltage FULGURATION (Vpp)	4000
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR CUT (Vpp)	650
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR TUR (Vpp)	1200
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR COAG (Vpp)	650
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR VESSEL SEALING (Vpp)	650
± 0.5	Size (LxHxP) mm	370x144x319
± 10	Weight (kg)	6
± 5%	Selectable mains power (Vac)	100 – 240
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60
± 0	Fuses (5x20) TIMED	2xT 10AL 250V
± 10%	Electrical input power (VA)	750
± 10%	Electrical input current (240Vac) (A)	3,15
± 10%	Electrical input current (100Vac) (A)	7,5
-	Five steps adjustable sound level	●
-	Self-check	●

Tolerance	Description	DIATERMO MB 200 T
-	Power accuracy output warning	●
-	Skin Plate Electronic Control ¹	●
-	Split or not split patient plate allowed	●
-	Working (CUSTOM) condition storing ²	More than 50
-	Electrical Class (EN60601-1)	Class I Applicated Part CF
-	MDR 2017/45/UE Class	II b
-	IP Protection Class (EN 60529)	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / A
-	Patient circuit	F
-	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30
-	Output power control by footswitch or finger-switch	●
-	Defibrillation-proof	●
-	Equipotential binding	●
-	ABS cabinet	●

● = PRESENT

- = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Clock Frequency	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display touchscreen 7" 800x480 px

¹ Patient to plate contact monitoring system

² Continuous storing of the last settings

MAINTENANCE

GENERAL

There are no user-adjustable parts inside the equipment for calibration or service purposes. Opening the equipment casing voids the warranty. If repair or adjustment is necessary, the entire equipment should be sent to the LED SpA service center in APRILIA (LT), ITALY, along with a description of the issue. User maintenance primarily involves cleaning and sterilizing accessories and performing equipment checks before each use. Conducting functional and safety checks to verify parameters is the responsibility of specialized technical personnel.

CLEANING THE ENCLOSURE

Whenever possible, use only disposable accessories and dispose of them as special hospital waste. However, because some accessories may need to be reused, it is essential to thoroughly clean and sterilize them before each new use. Refer to the instructions for use (IFU) provided by the supplier of each reusable accessory for information on the maximum number of cycles and the type of sterilization required.

CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES

If disposable non-sterile accessories are used, you must meticulously follow the Instructions for Use (IFU) provided by the manufacturer for the sterilization method and to dispose of them according to the currently applicable regulations.

In the case of reusable accessories, you must adhere to the maximum number of cycles and the sterilization method specified in the manufacturer's Instructions for Use for each accessory.

GUIDE TO TROUBLESHOOTING

If you encounter any problems, it's crucial to verify that the installation and accessory setup have been executed correctly. The error code shown on the seven-segment display, along with the description on the LCD display, can offer valuable insights for diagnosing and resolving the issue.

Problems	Probable Cause	Solution
The equipment does not power on.	There is an interruption or absence of the main power supply.	Please verify the connection of the main cable and replace any fuses with new ones of the appropriate type where necessary.
The Neutral Electrode alarm is consistently active.	There is an interruption or lack of contact in the neutral electrode circuit.	Check the connection of the cable to the neutral electrode. Replace the cable of connection of the neutral electrode.
The unit fails to respond to the activation command.	Possible causes for the issue could include a breakdown of the handpiece or pedal, or incorrect connections of these components.	Replace the handpiece or the pedal. Verify the connection of the handpiece or of the pedal.
Error Code 001.	Current delivery control is activated during the power-on process.	Disconnect the handpiece or the pedal and switch on the unit again.
Error Code 004.	Error in the data conversion circuit.	Call for Service.
Error Code 010.	Error in the output power activation circuit.	Call for Service.
Error Code 022.	Communication Error.	Call for Service.

REPAIRS

High-frequency cables or electrode handle cannot be repaired. Always replace a faulty part with a new one.

FUSE REPLACEMENT

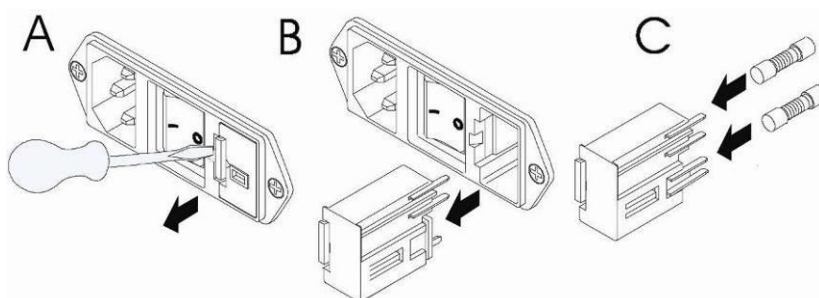
Before replacing the fuses, disconnect the equipment from the power supply.

For fuse replacement, use 5x20 type fuses and follow these steps:

(A-B) Using a small screwdriver, remove the fuse holder cartridges from the power module.

(C) Insert the fuses, referring to this information:

Voltage: 100-240 V Fuse Type: Time-Delay T10 AL, 250V / 5 x 20 mm



PRE-USE UNIT CHECK

Whenever the unit is scheduled for use, it is essential to perform a safety check, considering the following points:

- Inspect the integrity of cables, connections, wire breakage, etc.
- Ensure that all electrical equipment is properly grounded.
- Verify that all accessories to be used are available and sterilized.
- Check the operation of the OC light by disconnecting the reference electrode cable. Activate the unit and verify the OC light and audible alarm.
- Test the warning lights and audible signals by activating the CUT and COAG power switches.

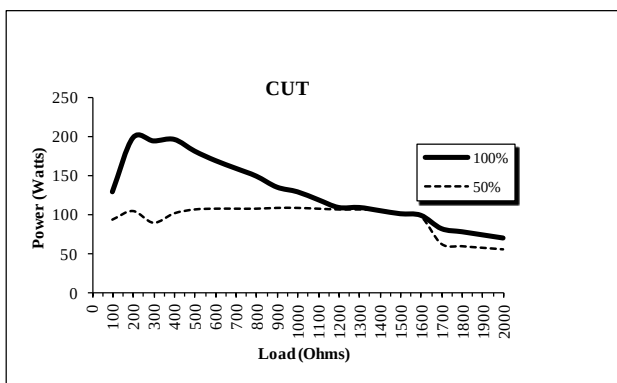
SAFETY AND MEASUREMENT FUNCTION CHECKS

Periodically (at least once a year), safety checks and measurements should be scheduled by the Department of Biomedical Engineering or other specialists. These include:

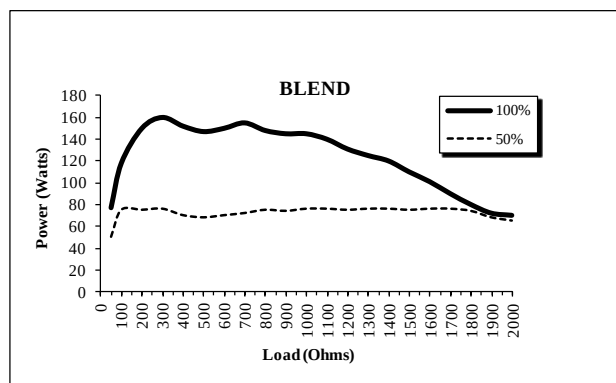
- Inspection of power cables and connectors.
- Visual inspection of mechanical protections.
- Evaluation of protections against hazards from liquid leakage, penetration, drips, humidity, hygiene products, and disinfectants.
- Review of data on the device panel.
- Verification of the availability of the instruction manual.
- Examination of high-frequency output.
- Measurement of grounding conductivity resistance.
- Measurement of high-frequency leakage current.
- Assessment of neuromuscular stimulation.
- Verification of output power correction.

Information about elimination of this product (Applicable in the countries with separate collection systems)	
	On the end of the life, the present product <u>mustn't</u> be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection. If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health. The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container, but it must be eliminated with separate collection. In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.

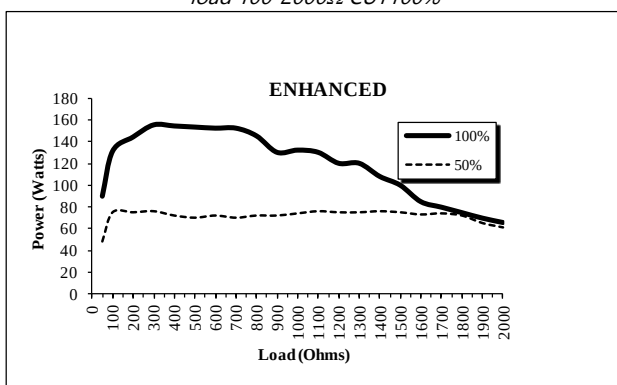
DIAGRAMS



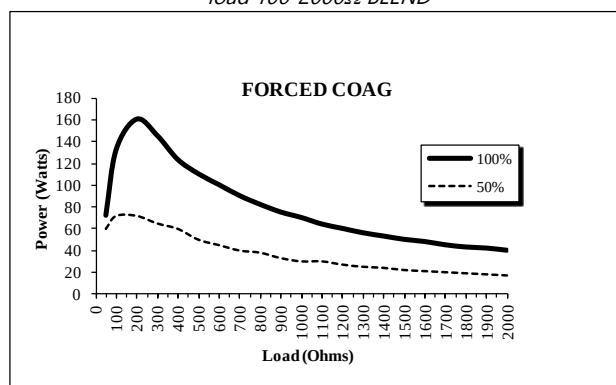
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT100%



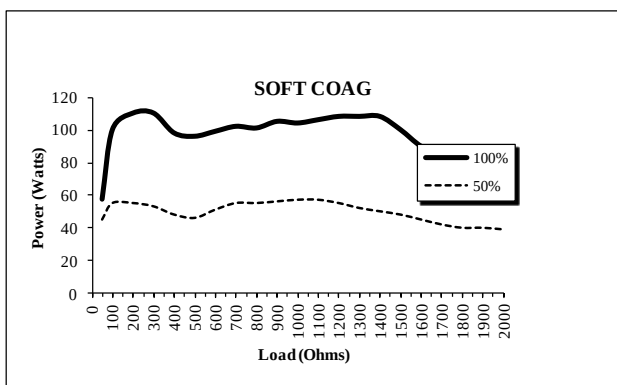
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



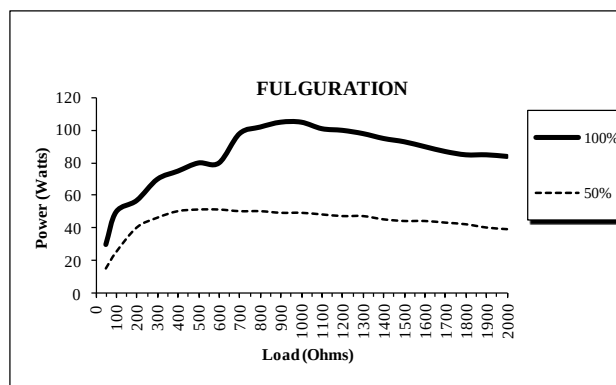
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω ENHANCED



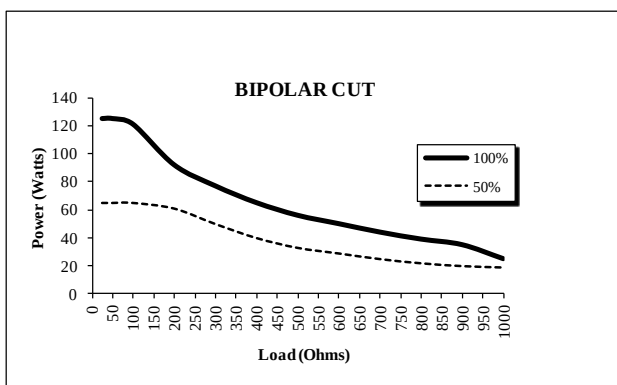
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED COAG



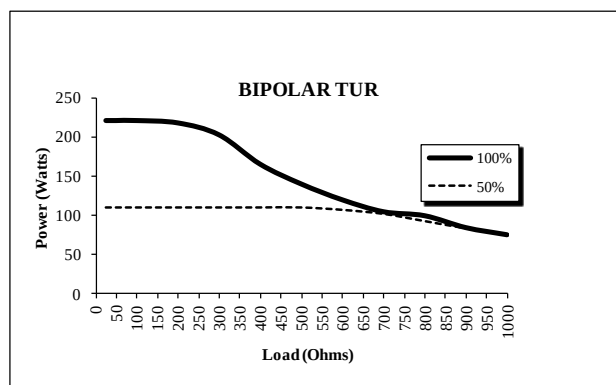
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT COAG



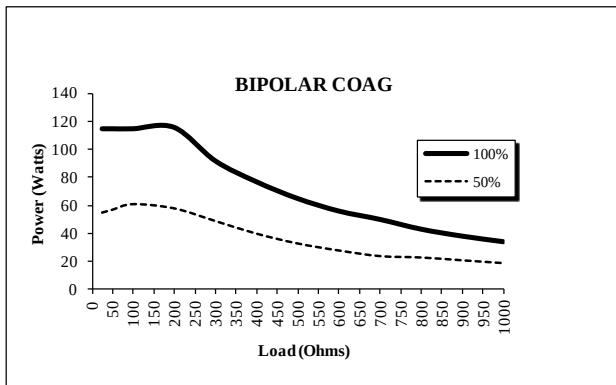
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FULGURATION



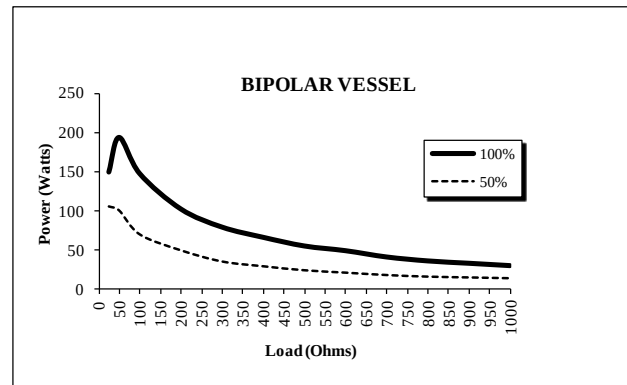
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR CUT



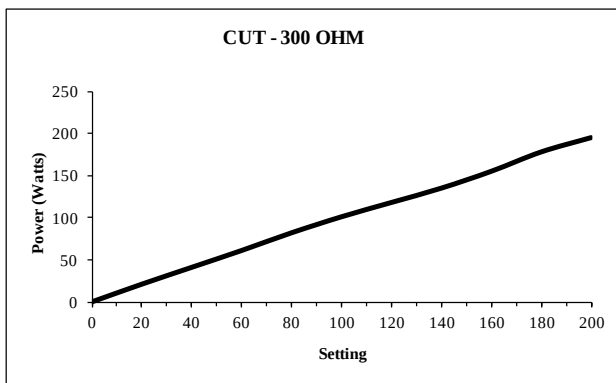
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR TUR



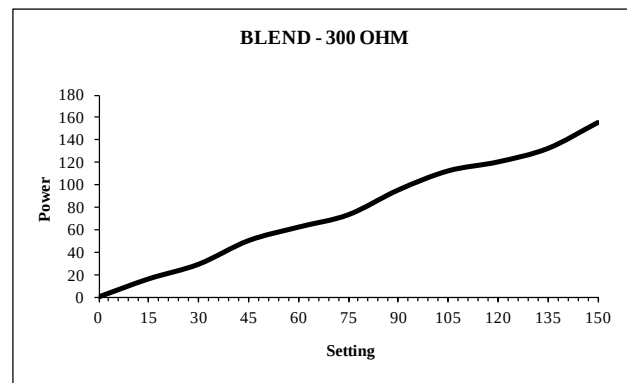
Diagrams of half and maximum output power versus impedance
load 10-1000Ω BIPOLAR COAG



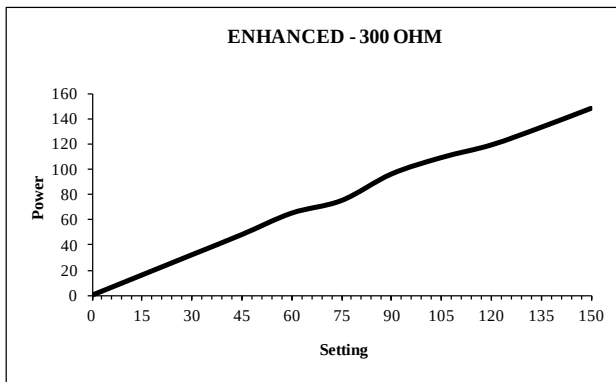
Diagrams of half and maximum output power versus impedance
load 10-1000Ω BIPOLAR VESSEL



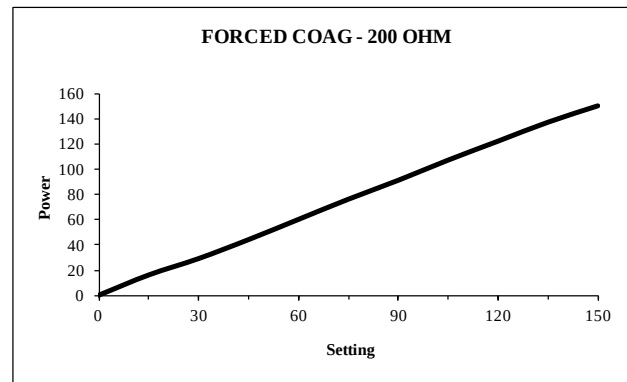
Diagrams of output power versus nominal value
CUT100%



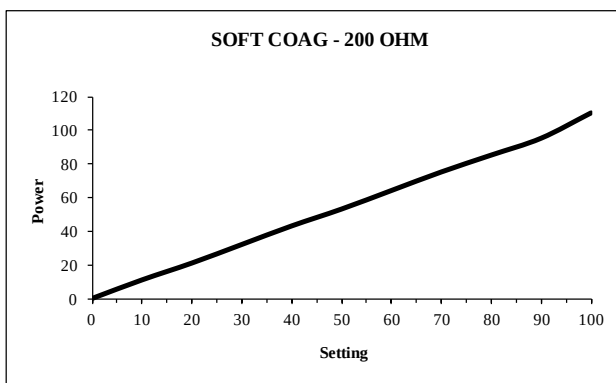
Diagrams of output power versus nominal value
BLEND



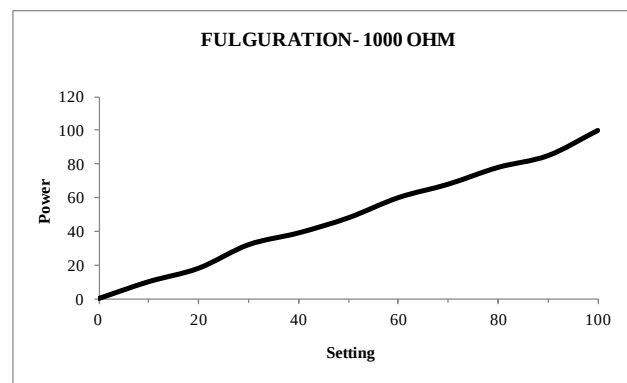
Diagrams of output power versus nominal value
ENHANCED



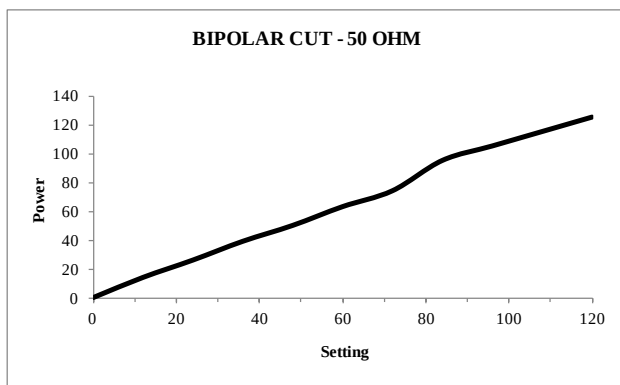
Diagrams of output power versus nominal value
FORCED COAG



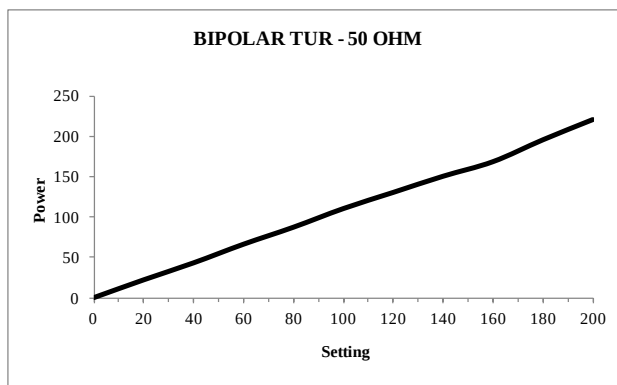
Diagrams of output power versus nominal value
SOFT COAG



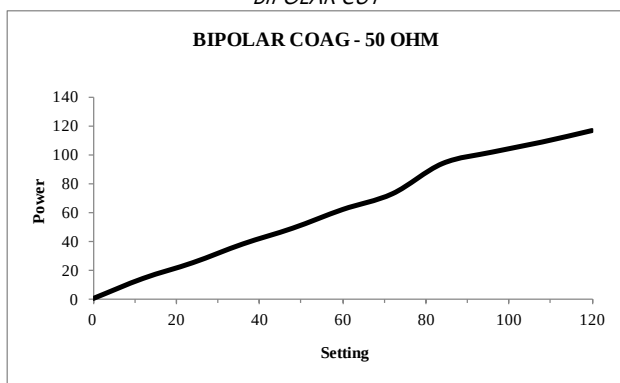
Diagrams of output power versus nominal value
FULGURATION



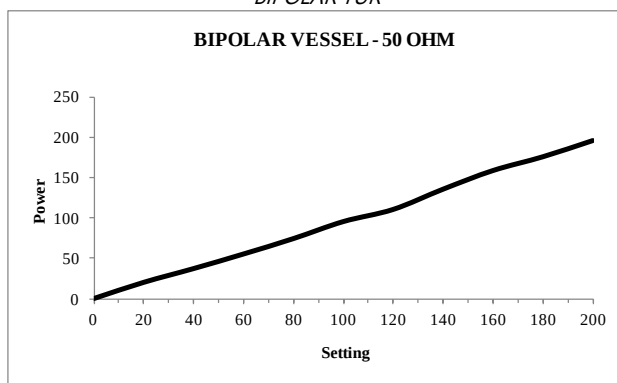
*Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR CUT*



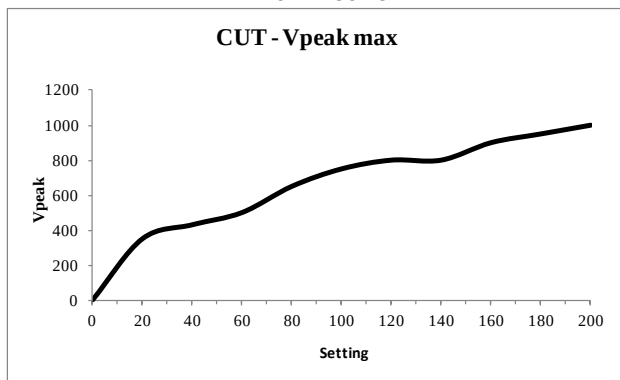
*Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR TUR*



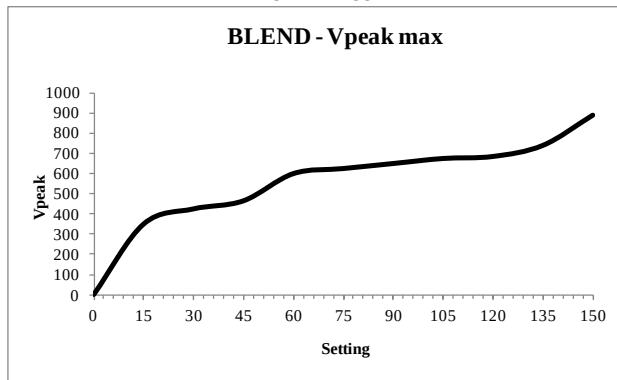
*Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR COAG*



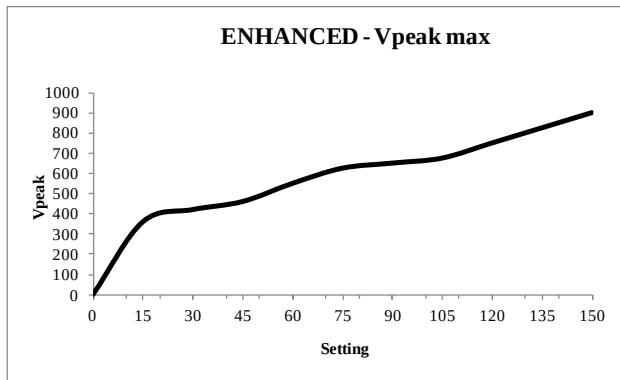
*Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR VESSEL*



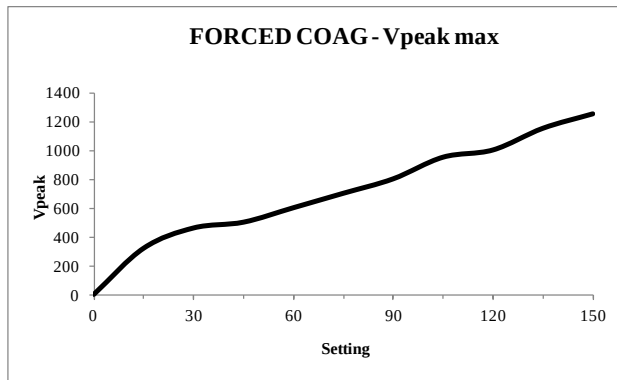
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
CUT*



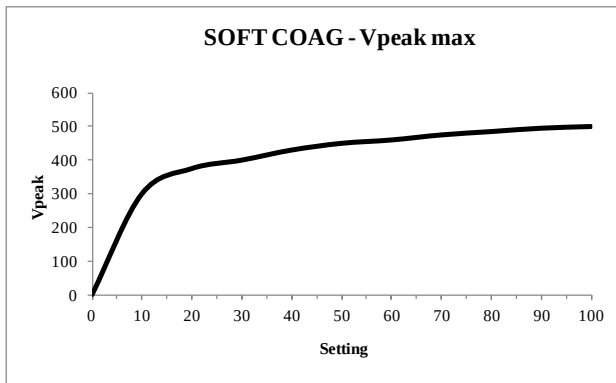
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BLEND*



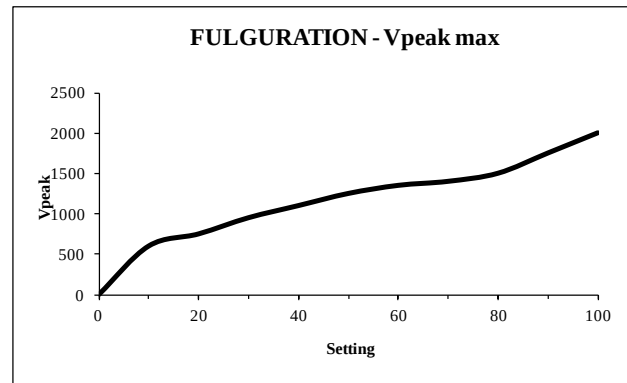
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
ENHANCED*



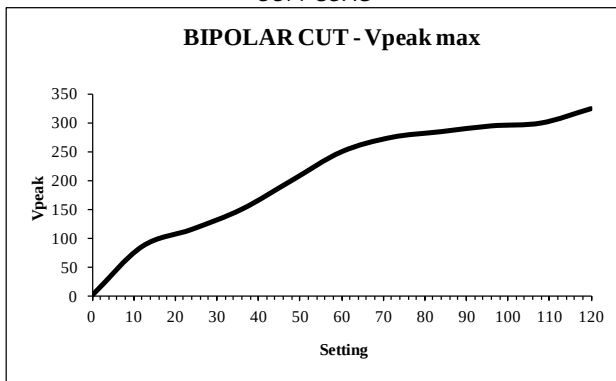
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
FORCED COAG*



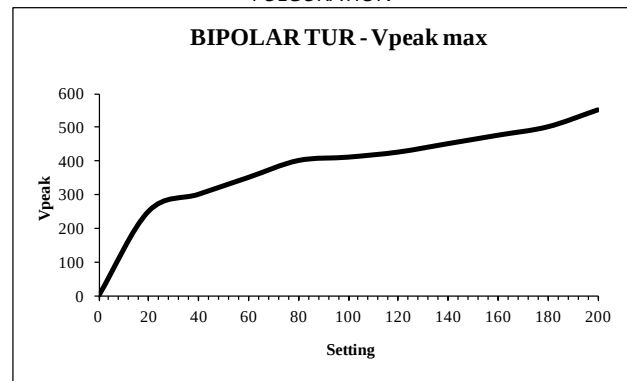
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
SOFT COAG*



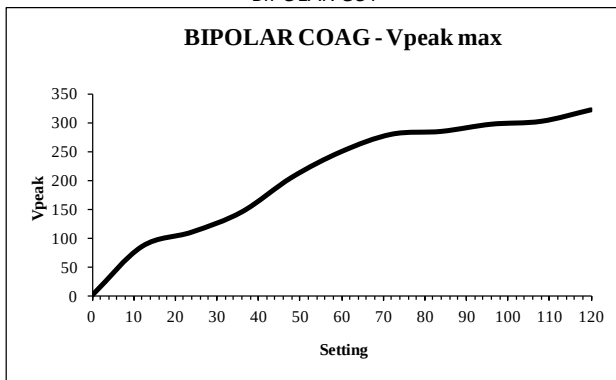
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
FULGURATION*



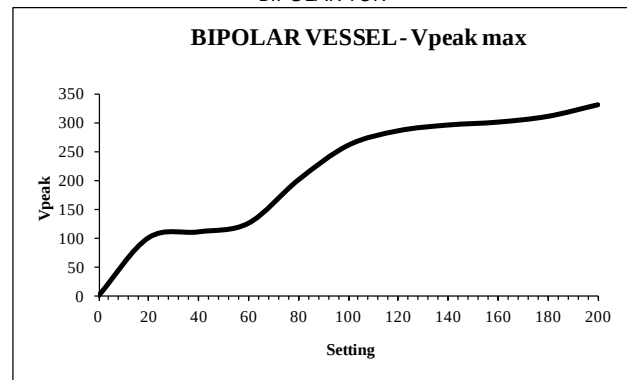
*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLAR CUT*



*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLAR TUR*



*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLARCOAG*



*Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLAR VESSEL*

Official Dealer

GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com



DIATERMO

MB 200 T

ELETTROBISTURI PER CHIRURGIA MONOPOLARE E BIPOLARE



GIMA

GIMA SPA

Via Monza 102 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

MA645_IT

CE
0051

Manuale d'Istruzioni

ITALIANO

Sommario

IMPORTANTE -----	3
INTRODUZIONE-----	3
Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione-----	4
Composizione Standard ed Opzionale -----	5
Descrizione Generale-----	7
PRINCIPI ELETTROFISICI -----	8
TECNICHE OPERATIVE -----	10
Taglio Monopolare -----	10
Coagulazione Monopolare -----	10
Taglio e Coagulazione Bipolare -----	11
CONTROINDICAZIONE ED EFFETTI COLLATERALI-----	12
SICUREZZA -----	13
Generale -----	13
Installazione -----	14
Sicurezza del Paziente -----	15
Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia -----	16
INSTALLAZIONE -----	17
CONNETTORI E CONTROLLI -----	19
Dati di Targa sul Pannello Posteriore -----	19
Dati Identificativi del Costruttore-----	19
Dati Tecnici -----	19
Significato dei Simboli Grafici -----	19
Pannello Frontale -----	20
1. PORTA USB -----	20
2. DISPLAY TOUCHSCREEN-----	20
3. CONNETTORE PER USCITA MONOPOLARE -----	20
4. CONNETTORE PER ELETTRODO NEUTRO -----	20
5. CONNETTORE PER USCITA BIPOLARE-----	20
6. CONNETTORE PER PEDALE -----	20
Modalità Operative -----	21
Controllo e accensione-----	21
Programmi -----	21
Chirurgia -----	22
SEZIONE MONOPOLARE e BIPOLARE -----	22
SEZIONE TEMPORIZZAZIONE-----	23
SEZIONE PROGRAMMI-----	23
CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO -----	24
LUCI -----	24
SCHERMATA DI USCITA -----	25
Impostazioni-----	26
Aggiornamenti -----	27
Monopolare -----	28
Corrente per Taglio (CUT) -----	28
Corrente Miscelata (BLEND) -----	28
Corrente per Taglio Aumentato (ENHANCED CUT) -----	28
Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG) -----	28
Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)-----	28

Corrente per la Coagulazione Fulgurante (FULGURATE) -----	29
Bipolare-----	29
Corrente di Taglio Bipolare (BIPOLAR CUT)-----	29
Corrente Trans Urethral Resection Bipolare (BIPOLAR TUR)-----	29
Corrente Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)-----	29
Vessel Sealing-----	30
Autostart e Autostop -----	30
Pannello Posteriore -----	31
Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione-----	31
Interruttore di Alimentazione -----	31
CARATTERISTICHE TECNICHE -----	32
MANUTENZIONE -----	34
Generalità -----	34
Pulizia del Contenitore-----	34
Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori -----	34
Guida alla Soluzione di Problemi -----	34
Riparazioni-----	34
Sostituzione dei Fusibili -----	35
Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso -----	35
Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza -----	35
GRAFICI-----	36

IMPORTANTE

Queste istruzioni costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura per chirurgia ad alta frequenza, in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso, pertanto devono essere lette attentamente prima di iniziare l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura.

Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme all'apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, o di altro tipo, contattare il proprio rivenditore.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via Selciatella, 40 04011 APRILIA (LT) ITALIA

www.led.it

INTRODUZIONE

Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione

L'uso dell'apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO MB 200 T** è riservato a personale medico specializzato. L'apparecchiatura è destinata ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e la coagulazione di tipo monopolare e bipolare in ambiente ambulatoriale ed ospedaliero. L'apparecchiatura è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO MB
	200 T
Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.T40
Chirurgia Ambulatoriale	●
Chirurgia Generale	○
Chirurgia Pediatrica	○
Chirurgia Plastica	○
Chirurgia Vascolare	●
Endoscopia	●
Gastroenterologia	●
Ginecologia	●
Neurochirurgia	●
Ortopedia	○
Otorinolaringoiatria	●
Pneumologia	●
Pronto Soccorso	●
Resezione Trans Uretrale (TUR)	○
Urologia	●
Veterinaria	●

● = Raccomandato

○ = Utilizzabile

Composizione Standard ed Opzionale

Codice	Descrizione	DIATERMO MB 200 T GMA10100.T40A
-	Unità elettrochirurgica codice	
00100.01	Cavo alimentazione 5MT SIE-IEC	●/1
00202.00	Supporto per manipolo ed Elettrodi	●/1
00205.00	PENCIL S - Manipolo con pulsanti	●/1
00304.00	Pedale singolo stagno	●/1
00404.08	NEUTRAL - Cavo coll. neutro tipo monouso/5365-6429/FLEX/FLEX S	●/1
00500.00	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	●/1
152-110	ELECTRODE - Elettrodo a lama 7 cm	●/3
152-120	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 7 cm	●/3
152-150	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 4mm 6 cm	●/3
5365A	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm	●/1
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito (F7820)	●/2
00100.00	Cavo alimentazione 2MT IT-IEC	○
00100.03	Cavo alimentazione 2MT SIE-IEC	○
00100.04	Cavo alimentazione 2MT USA-IEC	○
00100.05	Cavo alimentazione 2MT GB-IEC	○
00100.07	Cavo alimentazione 2MT BR-IEC	○
00100.09	Cavo alimentazione 2MT AU-IEC	○
00100.10	Cavo alimentazione 5MT JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Manipolo per micro-ago autoclavabile	○
00206.00	PENCIL - Manipolo senza pulsanti	○
00305.03*	Pedaliere doppia stagna	○
00401.00	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm con cavo	○
00401.01	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm con cavo	○
00401.02	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm c. c. Autoclav.	○
00401.03	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm c. c. Autoclav.	○
00401.10	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FLEX 210x120mm	○
00401.11	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FLEX 210x120mm con cavo	○
00401.12	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FELX 210x120mm c. c. Autoclav.	○
00401.20	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FLEX S 210x120mm	○
00401.21	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FLEX S 210x120mm con cavo	○
00401.22	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo FELX S 210x120mm c. c. Autoclav.	○
00402.00	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F4 3mt	○
00402.01	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F2.8 3mt	○
00402.02	CONNECTION - Cavo monopolare M4-MP4 3mt	○
00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○
00411.00	CONNECTION - Cavo Bipolare 3mt EUR	○
00413.00	CONNECTION - Cavo Bipolare per Pinze Artery Sealer 3 mt EUR	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○
0350	Elettrodo neutro monouso (F7805)	○
110-750NS	BIPOLAR -Pinza Artery Sealer 27cm TIP 3mm	○
110-755NS	BIPOLAR -Pinza Artery Sealer 25,5cm TIP 3mm	○
110-760NS	BIPOLAR - Pinza Artery Sealer 17cm TIP 2mm	○
152-112	ELECTRODE - Elettrodo curvo a lama 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Elettrodo a lama 16 cm	○
152-122	ELECTRODE - Elettrodo curvo ad ago 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera Ø 2mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 3mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera Ø 3mm 5 cm	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB
		200 T
152-145	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 3mm 14 cm	○
152-152	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera Ø 4mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 5mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera Ø 5mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE - Elettrodo a sfera Ø 5mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 10x10 l.15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 20x13 l.15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 20x20 l.15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Elettrodo per conizzazione 13 cm	○
310-110-05	BIPOLAR -Pinza Bipolare 11,5cm TIP0.5mm	○
310-112-05	BIPOLAR -Pinza Bipolare Curva 11,5cm TIP0.5mm	○
310-140-10	BIPOLAR -Pinza Bipolare 20cm TIP 1mm	○
310-140-20	BIPOLAR -Pinza Bipolare 20cm TIP 2mm	○
310-142-10	BIPOLAR -Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 1mm	○
310-142-20	BIPOLAR -Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 2mm	○
310-180-10	BIPOLAR -Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 1mm	○
310-180-20	BIPOLAR -Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 2mm	○
310-182-10	BIPOLAR -Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○
310-185-10	BIPOLAR -Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○
310-510	BIPOLAR -Elettrodo Bipolare 20cm – dritto	○
310-550	BIPOLAR - Elettrodo Bipolare 20cm – angolato	○
310-590	BIPOLAR -Elettrodo Bipolare 20cm – angolato 2	○
330-134-20	MONOPOLAR Pinza monopolare 20cm TIP2mm	○
330-160	MONOPOLAR - Forbice Monopolare 18cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 10cm	○
500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	○
500500.L2	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo spesso (5Pz) 10cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (5Pz) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (5Pz) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (5Pz) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (5Pz) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm(5Pz) 5cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm(5Pz) 10cm	○
6429A	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm	○
755VL	Manipolo monouso con pulsanti (F4797)	○
F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo 47x50mm	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito s/cavo	○
TR003	Carrello 3 piani	○
TR003W	Carrello 3 piani largo	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB
		200 T
TR004	Carrello 4 piani	○
TR005	Carrello 5 piani	○
TR005W	Carrello 5 piani largo	○

●/ Pz= STANDARD ○= OPZIONALE

* compatibile lotto superiore a 25016

Descrizione Generale

DIATERMO MB 200 T è un'apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, e coagulazione in modalità monopolare, taglio e coagulazione in modalità bipolare.

Nella modalità di coagulazione bipolare è attivabile il sistema di rilevamento dell'impedenza dei tessuti con automatica attivazione e disattivazione al raggiungimento dell'avvenuta coagulazione (AUTOSTART – AUTOSTOP). Inoltre utilizzando la specifica funzione (Bipolar Sealing) è possibile effettuare la sintesi e la coagulazione vasale arteriosa e venosa mediante clampaggio a radiofrequenza (vessel sealing).

Le correnti possono essere erogate per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita, oppure per un intervallo prefissato.

L'erogazione a tempo prefissato può essere singola, ogni volta che si attiva il circuito di uscita, oppure ripetuta ad intervalli in funzione della programmazione eseguita.

Un totale di diciotto diverse modalità d'uso, e livelli di potenza, sono memorizzati e semplicemente richiamabili per l'uso. (Programmi Preimpostati). E' possibile modificarli ed è possibile creare oltre 50 programmi.

E' possibile utilizzare sia elettrodi neutri di riferimento a piastra singola che del tipo con area conduttiva suddivisa in due zone così da poter sorvegliare la stabilità dell'impedenza di contatto piastra-paziente nel corso dell'intervento chirurgico.

Il controllo dell'unità avviene attraverso l'ampio schermo touch ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore.

I parametri operativi utilizzati vengono continuamente memorizzati in modo che ad ogni accensione o cambio modo operativo l'apparecchiatura ripropone gli ultimi impostati.

Il livello del suono di emissione può essere variato, in modo che ogni operatore possa scegliere il proprio livello in funzione delle condizioni ambientali di lavoro.

L'apparecchiatura è in grado di funzionare con manipoli con pulsanti o con manipoli senza pulsanti con pedaliera doppia. Inoltre è possibile collegare all'apparecchiatura degli accessori bipolari per realizzare funzioni bipolari.

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampiamente sostituito dall'elettrobisturi che consente di eseguire in maniera rapida, semplice ed efficace le operazioni di taglio e coagulo dei tessuti.

L'elettrobisturi è costruito sulla base del principio di conversione dell'energia elettrica in calore (Principio di Joule) ed è costituito da:

- un oscillatore sinusoidale in radiofrequenza (0.4 - 4MHz)
- un generatore di pacchetti di onde, con frequenza di ripetizione dei pacchetti pari a 15 – 30 kHz;
- un miscelatore per il trasferimento al blocco di amplificazione di potenza o la sola forma d'onda adatta al taglio, o la sola forma d'onda per il coagulo, oppure un segnale ottenuto da un'opportuna miscelazione delle due;
- un blocco amplificatore di potenza in grado di fornire la potenza necessaria in termini di corrente e di trasmettere agli elettrodi, mediante trasformatore, il segnale amplificato;
- un circuito di sicurezza per l'elettrodo di ritorno, per rilevare eventuali interruzioni del cavo e disattivare l'erogazione della radiofrequenza;
- da un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- da un elettrodo di ritorno (neutro) che chiude il circuito attraverso il paziente.

La corrente elettrica che attraversa il tessuto biologico solitamente può causare:

1. Effetto Joule
2. Effetto Faradico
3. Effetto Elettrolitico

1) Effetto Joule

Nel tessuto biologico, attraversato dalla corrente elettrica erogata dall'elettrobisturi, si produce un riscaldamento (effetto Joule), dipendente dalla resistenza elettrica specifica del tessuto, dalla densità di corrente, dal tempo di applicazione e che può determinare varie trasformazioni cellulari.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

L'influsso dell'effetto termico (effetto Joule) si realizza mediante:

- **Intensità di corrente e potenza in uscita**

- **Grado di modulazione**

Parametri interpretabili dalla forma d'onda della corrente ad alta frequenza prodotta dal generatore.

- **Forma dell'elettrodo**

A punta o arrotondato a seconda delle esigenze, è di dimensioni assai ridotte; pertanto la densità di corrente sulla superficie della punta [A·m⁻²] è elevatissima. Gli elettrodi a sezione sottile creano un'alta densità di corrente, un'elevata temperatura, favorendo l'azione del taglio. Quelli ad ampia superficie creano una densità di corrente più bassa, una temperatura più bassa, realizzando un effetto di coagulazione.

- **Stato dell'elettrodo attivo**

Gli effetti termici sono rapportabili alla resistenza del corpo umano cui è da sommare la resistenza di contatto dell'elettrodo. E' indispensabile mantenere gli elettrodi attivi perfettamente puliti per non avere una riduzione degli effetti.

- **Caratteristiche del tessuto**

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

Tessuto biologico (nel campo da 0,3 a 1 MHz)	Metalli
Sangue 0,16 x 10 ³	Argento 0,16 x 10 ⁻⁵
Muscolo, rene, cuore 0,2 x 10 ³	Rame 0,17 x 10 ⁻⁵
Fegato, milza 0,3 x 10 ³	Oro 0,22 x 10 ⁻⁵
Cervello 0,7 x 10 ³	Alluminio 0,29 x 10 ⁻⁵
Polmone 1,0 x 10 ³	
Grasso 3,3 x 10 ³	

(Esempio di resistenze specifiche di materiale organico e di metalli)

In base alla temperatura raggiunta e in funzione delle forme d'impulso utilizzate, si riconoscono diverse tecniche d'uso della corrente in radiofrequenza sul corpo umano:

Coagulazione

Temperature da 60 a 70 °C nell'area intorno all'elettrodo attivo causano un lento riscaldamento del liquido intracellulare, l'acqua contenuta nella cellula evapora e si ottiene un'azione di coagulo che blocca il sanguinamento.

Elettrotomia (Taglio)

Temperature sopra i 100 °C nell'area circostante l'elettrodo attivo determinano la vaporizzazione del liquido intracellulare e l'esplosione della cellula. Il vapore presente intorno all'elettrodo innesca una reazione intercellulare a catena nella direzione in cui è maneggiato l'elettrodo attivo, trasmettendo anche ai tessuti immediatamente circostanti l'energia di vaporizzazione.

L'elettrotomia non è, pertanto, una resezione meccanica. Se la temperatura raggiunge i 500 °C si verifica la carbonizzazione tissutale con un'azione di cauterizzazione.

Correnti miste

Sono ottenute dalla combinazione degli effetti di coagulazione e di elettrotomia. Si verifica una riduzione del sanguinamento durante una procedura di taglio, oppure come taglio che sviluppa un consistente strato di escara.

Le alte frequenze utilizzate dall'elettrobisturi, però, non consentono al campo elettromagnetico di penetrare nella materia e fanno sì che la corrente attraversi il conduttore maggiormente sulla superficie più esterna, diminuendo esponenzialmente e diventando trascurabile al centro della sezione del conduttore. Questo effetto, detto 'effetto pelle' comporta una diminuzione della sezione utile al passaggio di corrente, un aumento della resistenza elettrica del materiale e diventa un problema rilevante nell'elettrodo neutro. Infatti, in questo elettrodo la densità di corrente è molto elevata (KA/m²) sul bordo, dove l'aumento eccessivo di temperatura per 'effetto Joule' causa ustioni al paziente. Non è quindi un caso che le ustioni al paziente, verificatesi negli interventi chirurgici, abbiano la forma del bordo dell'elettrodo neutro. Per ridurre il rischio di ustioni occorre dosare opportunamente la potenza erogata (I²·t) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedi capitolo SICUREZZA).

2) Effetto Faradico

La corrente elettrica pulsata causa la stimolazione neuro-muscolare, originata dalla stimolazione del processo fisiologico di scambio ionico, responsabile della trasmissione degli stimoli che causano spasmi muscolari e fenomeni cardiaci di extrasistole e fibrillazione ventricolare.

L'effetto di questi stimoli è conosciuto come effetto faradico ed è espresso da:

$$R = I / \sqrt{f}$$

Il sistema fisiologico di trasmissione degli stimoli segue una curva limite nella quale le correnti pulsate o a bassa frequenza generano un impulso di stimolazione. Con la corrente alternata in alta frequenza (superiore a 200 kHz), impiegata nell'elettrobisturi, non si hanno reazioni neuromuscolari (il cambio di polarità è così veloce da non influire sul paziente a livello di reazioni neuro-muscolari), né tantomeno un danneggiamento elettrolitico dell'organismo.

Per questa ragione tutte le apparecchiature generatrici di alta frequenza per uso chirurgico (elettrobisturi) lavorano su frequenze di base superiori a 300 kHz in modo da non introdurre stimolazione elettrica.

3) Effetto Elettrolitico

L'impiego di correnti ad alta frequenza riduce l'effetto elettrolitico (separazione ionica) nei tessuti, dovuto al cortissimo periodo di conduzione unidirezionale della corrente.

TECNICHE OPERATIVE

Taglio Monopolare

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente di forma d'onda sinusoidale (o parasinusoidale), di ampiezza costante e sufficientemente elevata, attraverso l'elettrodo attivo. Al contatto della punta (sulla quale è presente un campo elettrico di elevata intensità) dell'elettrodo attivo con il tessuto, scocca un arco che non si estingue fino a quando scorre corrente (effetto Leidenfrost). La temperatura raggiunta laddove giunge l'arco, è elevata e la corrente può essere calibrata in modo che questa superi la temperatura d'ebollizione dell'acqua contenuta nelle cellule e nei liquidi extra-cellulari, determinando l'esplosione della cellula, l'evaporazione dell'acqua e l'incremento della resistenza elettrica del tessuto. Ciò favorisce ulteriormente l'incremento locale della temperatura, peraltro la ionizzazione dell'aria prodotta dall'arco favorisce il suo mantenimento. L'azione del taglio si manifesta nella separazione dei tessuti causata dall'esplosione delle cellule. Il calore sviluppato localmente è pressoché totalmente assorbito dalla vaporizzazione dell'acqua per cui, data la rapidità del fenomeno, esso non si propaga (per conduzione) verso il tessuto circostante e pertanto l'effetto emostatico si manifesta in maniera assai modesta. Poiché la corrente alternata utilizzata per il taglio ha ampiezza costante, l'arco mantiene sempre la stessa posizione (in asse) rispetto alla punta dell'ago, seguendola nel suo spostamento senza mai interrompersi e lasciando dietro di sé un solco aperto.

Una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso dell'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione. Esempi di elettrodi idonei all'azione di taglio sono: l'elettrodo ad ago, l'elettrodo lanceolato, l'elettrodo ad ansa in filo d'acciaio, etc.

Le regole seguenti aiutano l'operatore ad ottenere un buon taglio:

- mantenere il tessuto umido ma non bagnato;
- mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto;
- attivare il circuito d'uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodi opzionali F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza d'uscita è giusto dovrebbe ottenersi:

- nessuna resistenza al movimento dell'elettrodo attraverso il tessuto
- nessuna variazione nel colore delle superfici tagliate
- nessuna fibra di tessuto residua sull'elettrodo.

Coagulazione Monopolare

Quando si verifica un incremento di temperatura, per il calore generato per effetto Joule nel tessuto, ha luogo la coagulazione termica e cioè la solidificazione parziale dei liquidi organici e quindi la precipitazione di sostanze colloidali. In particolare nel sangue si forma la fibrina che, solidificandosi, ostruisce il vaso sanguigno.

Per ottenere la coagulazione con l'elettrobisturi occorre alimentare l'elettrodo attivo con una corrente intermittente in modo che la quantità di calore sviluppata non produca l'esplosione delle cellule e quindi il taglio del tessuto, ma solo un loro riscaldamento in modo tale che l'acqua contenuta fuoriesca dalla cellula senza distruggerla. Tuttavia anche con corrente intermittente, se l'intensità di corrente è troppo intensa, si verifica l'effetto di taglio.

Elettrodi attivi particolarmente adatti per la coagulazione sono elettrodi a forma di sfera, piastra, oppure elettrodi lanceolati utilizzati lateralmente.

La coagulazione può essere ottenuta con due diversi procedimenti: per essiccazione e per folgorazione.

Coagulazione per essiccamento

Si ottiene alimentando l'elettrodo con basse tensioni affinché non si generino scintille (ciò garantisce che l'azione ottenuta sia di coagulo puro e quindi sia assente ogni effetto di taglio). L'elettrodo viene posto in diretto contatto col tessuto e la quantità di calore sviluppata al contatto lo essicca.

In genere le superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

La corrente normalmente usata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione si hanno precisione del taglio, bontà dell'emostasi e grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione della corrente porta ad un taglio più frastagliato, ad una maggiore profondità di tessuto distrutto, ma ad una coagulazione più efficace.

Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;
- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiarlo.
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodi opzionali F7520).

Coagulazione per folgorazione o spray

L'elettrodo viene alimentato con alte tensioni di modo che, con l'elettrodo separato dal tessuto, possano scoccare uno o più archi elettrici che si estinguono e si riformano in luoghi sempre diversi. Il calore generato è così distribuito su una superficie di tessuto assai più ampia di quanto non si verifichi nel caso dell'unico arco prodotto per attuare il taglio e ciò produce in modo prevalente coagulazione. Questa metodica è ideale per trattare grandi superfici con un sanguinamento diffuso e superficiale (es. resezione epatica) e/o per realizzare coagulazione a livello dello sterno aperto nel campo della cardiocirurgia.

La tecnica della coagulazione con pinze anatomiche mediante camplaggio

La tecnica di coagulazione più frequentemente impiegata consiste nel bloccare il flusso ematico mediante pressione di serraggio tra l'estremità della pinza.

Dopo aver camplato la porzione di tessuto o il vaso sanguigno sede della coagulazione, l'elettrodo attivo viene posto in contatto con la parte metallica prossimale della pinza. L'attivazione dell'alta frequenza deve avvenire dopo questo contatto (pinza – elettrodo attivo) al fine di evitare l'effetto faradico (innesco di una scarica elettrica che sfrutta come conduttore l'aria) che causerebbe shock elettrico, ustioni all'operatore, etc.

Taglio e Coagulazione Bipolare

A differenza della tecnica monopolare, con la tecnica bipolare la porzione di tessuto interessata al passaggio di corrente in alta frequenza è piccolissima. In questa tecnica vengono impiegate le pinze bipolari (di dimensione e forma diverse) sulle cui estremità distali sono presenti l'elettrodo attivo e neutro. Serrando tra le estremità della pinza il tessuto su cui intervenire, il passaggio di corrente ad alta frequenza avverrà da un'estremità all'altra, sfruttando come ponte elettrico la parte di tessuto da trattare.

- Il taglio bipolare consiste nel sezionamento del tessuto biologico dal passaggio dell'alta densità di corrente ad alta frequenza concentrata dalle due punte della pinza bipolare. Ultimamente si sta dimostrando maggiore interesse per questa metodica, soprattutto per la maggiore sicurezza offerta e per la diffusione delle tecniche di chirurgia endoscopica e mininvasiva.
- La coagulazione bipolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo tra le due punte della pinza. Quando la densità di corrente è ridotta l'effetto è di essiccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità, con conseguente coagulazione.

La tecnica bipolare è estremamente più sicura in quanto la direzione della corrente ad alta frequenza è sempre determinata e prevedibile e non riserva incognite e potenziali direzioni erranee, e le potenze utilizzate sono molto più basse di quelle impiegate nella tecnica monopolare. Per tali ragioni questa tecnica viene usata soprattutto negli interventi chirurgici più delicati, ed è quindi fondamentale mantenere pulite le estremità distali delle pinze durante l'intervento, perché sono soggette ad accumulo di tessuto coagulato, che limita il passaggio di corrente e favorisce l'incollaggio ai tessuti.

L'applicazione dell'elettrodo neutro (utilizzato obbligatoriamente nella tecnica monopolare) non è necessaria anche se dal punto di vista pratico se ne consiglia sempre l'applicazione sul paziente durante la fase iniziale di preparazione.

CONTROINDICAZIONE ED EFFETTI COLLATERALI

L'uso dell'elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:

- portatori di pacemaker
- con elettrodi di stimolazione
- con impianti protesici metallici
- con seri squilibri della pressione arteriosa
- con serie malattie del sistema nervoso
- con serie insufficienze renali
- in stato di gravidanza.

Nell'ambito dell'elettrochirurgia le ustioni da alta frequenza costituiscono le principali lesioni causate al paziente, sebbene non siano le uniche. Sono, infatti, riscontrabili necrosi da compressione, reazioni allergiche ai disinfettanti, ignizione di gas o liquidi infiammabili.

Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:

- un'insufficiente addestramento del personale medico sanitario in merito alle modalità necessarie ad evitare o ridurre i rischi di ustione impiegando apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza;
- impiego di disinfettanti ad alto contenuto alcolico;
- errato posizionamento del paziente durante l'intervento elettrochirurgico;
- contatto dell'elettrodo attivo con la cute del paziente;
- contatto con liquidi;
- applicazione prolungata delle correnti ad alta frequenza;
- applicazione errata della piastra-paziente.

Al fine di evitare o ridurre i rischi connessi con l'impiego dell'elettrochirurgia ad alta frequenza è necessario rispettare le regole e le misure di sicurezza illustrate nel capitolo successivo.

SICUREZZA

AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non può essere considerata responsabile per danni o perdite dirette o consequenziali, a persone o cose, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e/o degli accessori.

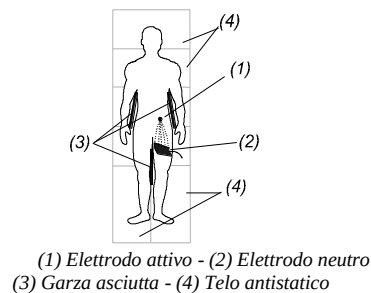
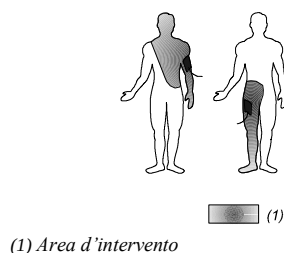
Gli accessori, forniti a corredo con l'apparecchiatura, hanno caratteristiche compatibili con l'unità fornita, gli stessi accessori potrebbero non essere idonei all'uso con altri apparecchi per elettrochirurgia, l'utilizzatore dovrebbe controllare prima di connettere altri accessori all'unità che gli stessi abbiano caratteristiche d'isolamento compatibili con l'unità (vedi Caratteristiche Tecniche).

Si raccomanda di verificare l'integrità delle confezioni dei prodotti forniti sterili.

Generale

Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali.

- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto d'intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso stato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. Con elettrodi neutri in acciaio, tranne per uso in veterinaria, è sconsigliato l'utilizzo di gel per elettrodi. Con elettrodi in gomma conduttiva utilizzare gel conduttivo.
- Utilizzando elettrodi neutri monouso rispettare le date di scadenza.
- Utilizzando elettrodi pluriuso (in acciaio o gomma conduttiva) assicurarsi che i sistemi di fissaggio diano garanzia di stabilità.
- Nell'applicare l'elettrodo neutro evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in particolare se si utilizza un elettrodo neutro bipartito. Ciò per consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.
- Qualora non sia possibile applicare correttamente l'elettrodo neutro, considerare, se possibile, la tecnica bipolare invece della monopolare.
- Il paziente non dovrebbe venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per esempio un tavolo operatorio, supporti ecc.). A questo scopo viene raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.
- Dovrebbe essere evitato il contatto pelle-pelle (per esempio braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle ecc.), inserendo una garza asciutta. Inoltre, le zone del corpo soggette ad abbondante sudorazione, dovrebbero essere mantenute asciutte.



- Quando l'elettrobisturi è un apparecchio di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori, non devono essere calpestati da persone o carrelli presenti in sala operatoria, non devono essere fissati al campo operatorio con strumenti
- Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- Viene raccomandato l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.

- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto (N₂O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pace-maker (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 ci si dovrebbe rivolgere per consiglio al Reparto Cardiologico.
- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione.
- Si consiglia all'utilizzatore di controllare regolarmente gli accessori. In particolare i cavi degli elettrodi ed eventuali accessori per endoscopia, dovrebbero essere controllati per verificare che l'isolamento non sia danneggiato.
- Allo scopo di collegare accessori compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura si consiglia di confrontare le caratteristiche d'isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi CARATTERISTICHE TECNICHE)
- **Attenzione:** Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.

Installazione

- La sicurezza elettrica è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad un'efficiente rete di alimentazione collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. E' necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di un'efficiente connessione a terra dell'installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere l'apparecchiatura accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione della apparecchiatura, sostituire soltanto con tipo adatto. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è consigliabile. Qualora il loro uso fosse necessario è obbligatorio usare soltanto adattatori singoli o multipli conformi alle attuali norme di sicurezza.
- Non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc.). L'apparato deve essere protetto da infiltrazioni di liquidi.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi.
- L'apparecchiatura deve essere destinata soltanto all'uso per il quale è stata appositamente progettata. Ogni altro uso deve essere considerato improprio e pericoloso. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni dovuti ad improprio, errato o irragionevole uso.
- E' pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche della apparecchiatura.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere l'apparato dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di rottura o malfunzionamento della apparecchiatura spegnerla. Per la possibile riparazione riferirsi soltanto a centro di servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza dell'apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione dell'attivazione del generatore. Un segnale d'attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni al paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra elettrodo attivo e parti metalliche.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

Sicurezza del Paziente

Durante gli interventi di elettrochirurgia ad alta frequenza il paziente è un conduttore di tensione elettrica contro il potenziale di terra. Se quindi si realizzasse un contatto tra paziente e oggetti elettricamente conduttivi (in metallo, teli e panni umidi o bagnati, etc.), nel punto di contatto si genererebbe corrente elettrica che potrebbe originare necrosi termiche. E' raccomandato pertanto procedere ad opportuni controlli dell'apparecchio e dei suoi accessori prima dell'uso e rispettare tutte le norme di sicurezza del caso.

Corretto Posizionamento del Paziente

Evitare qualunque contatto intenzionale o accidentale tra paziente e parti metalliche a massa ed accertarsi che:

- Il paziente non sia a contatto con parti metalliche (tavolo operatorio, supporti).
- I tubi dei respiratori non poggino sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa siano sempre presenti dei rivestimenti in grado scaricare le cariche elettrostatiche.
- Il paziente sia fatto sistemare su uno spesso tessuto di base con proprietà isolanti, a sua volta coperto da un sufficiente numero di strati intermedi di teli di copertura.
- Il paziente non sia a contatto con teli o materassi umidi.
- Le eventuali secrezioni del corpo ed i liquidi applicati ai fini della pulizia od altri tipi di liquidi, non bagnino i teli asciutti.
- Non ci siano residui di liquidi al di sotto del paziente.
- Le escrezioni urinarie vengano eliminate attraverso l'uso di cateteri.
- Le regioni del corpo caratterizzate da una più intensa sudorazione, le estremità a diretto contatto con il tronco del corpo o i punti di contatto pelle a pelle siano mantenuti asciutti attraverso l'interposizione di teli (braccio/tronco del corpo, gamba/gamba, seno, pieghe della pelle, ecc.).
- Tutti i supporti conduttivi e a massa, staffe, siano isolati in modo adeguato.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.

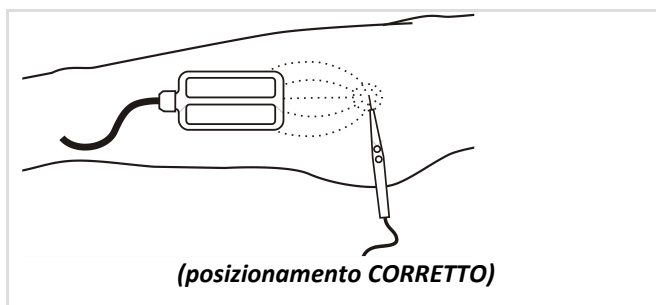
Corretta Applicazione dell'Elettrodo Neutro

L'utilizzo dell'elettrodo neutro (o piastra di dispersione della corrente) è indispensabile nella tecnica monopolare, in quanto consente il "ritorno" della corrente di taglio o di coagulo verso l'elettrobisturi. Due sono le tipologie di elettrodo neutro:

elettrodo neutro monopartito (con cavi di collegamento uniti) in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.

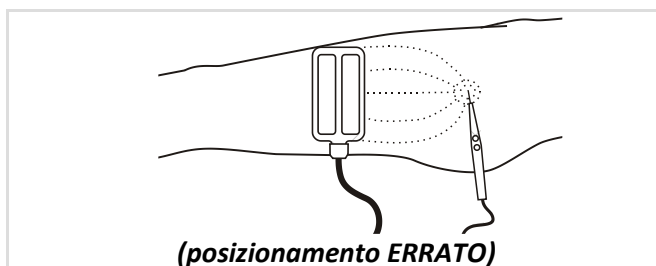
elettrodo neutro bipartito (con cavi di collegamento separati) in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

Bisogna prestare particolare attenzione al corretto posizionamento della piastra-paziente per evitare ustioni e rischi per il paziente, di seguito vi forniamo utili indicazioni a riguardo.



Nella figura a lato è mostrato il **CORRETTO** posizionamento dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra-paziente deve essere posizionata perpendicolarmente al campo operatorio.

Evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in modo da consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.



Di frequente l'elettrodo neutro bipartito viene applicato in maniera **ERRATA**, parallelamente al campo operatorio. In questo modo la distribuzione della corrente non è uniforme sulle due superfici dell'elettrodo neutro e scatta un allarme e l'attivazione dello strumento è impedita.

Prima di procedere al posizionamento dell'elettrodo neutro, pulire ed eliminare eventuali residui di sostanze estranee dalla sua superficie.

Non applicare l'elettrodo neutro su cicatrici, sporgenze ossee o su parti anatomiche in cui sono presenti impianti protesici od elettrodi di monitoraggio. Applicarlo, invece, su tessuti ben irrorati, come i muscoli e in prossimità del sito operatorio. Se si utilizza un elettrodo neutro monouso rispettare le date di scadenza, se invece si utilizza un elettrodo neutro pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio garantiscano stabilità.

E' di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.

Se l'elettrodo viene posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determina una riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale per cui aumenta, di conseguenza, il rischio di ustioni. Cresce inoltre anche il pericolo della formazione di punti di pressione (decubito), in quanto per effetto del riscaldamento prodotto aumenta inevitabilmente il fabbisogno di O₂ e di energia in corrispondenza di questa regione.

Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia

La chirurgia mininvasiva è ormai da tempo una realtà che ha rivoluzionato gli interventi chirurgici, garantendo benefici al paziente in termini di tempi di convalescenza e guarigione. Indubbiamente in laparoscopia la chirurgia monopolare ad HF è la più diffusa per la sua versatilità (taglio puro, coagulazione, taglio miscelato combinando le due funzioni), tuttavia questa modalità operativa può comportare alcuni rischi per il paziente: le ustioni.

Il campo visivo ridotto, la scarsa manutenzione della strumentazione laparoscopica, interferenze sul monitor, l'insufficiente preparazione del chirurgo o una sua distrazione, l'elevato sviluppo di fumo, l'isolamento inappropriato, le correnti capacitive, il contatto della punta dell'elettrodo attivo col tessuto circostante, sono tutti fattori che concorrono ad aumentare il pericolo di ustioni, lesioni intra-addominali, necrosi tissutale, perforazione degli organi interni. Inoltre il naturale ambiente chirurgico, in cui l'elettrodo attivo è in prossimità di altri strumenti conduttivi e del tessuto corporeo, può favorire la trasmissione di correnti elettriche in siti al di fuori del campo visivo del laparoscopia, provocando ustioni accidentali, attraverso:

- accoppiamento diretto
- mancato isolamento
- accoppiamento capacitivo

L'accoppiamento diretto si realizza laddove l'elettrodo attivo viene a contatto con un altro strumento in metallo, trasmettendogli corrente elettrica e quindi aumentando il rischio di bruciature al tessuto circostante (ad esempio all'intestino, o ad altri organi). L'isolamento può essere compromesso dall'impiego di un'eccessiva tensione, per uso improprio o rottura meccanica dell'asticciola dell'elettrodo che può verificarsi durante una procedura operativa o nelle fasi di pulizia e sterilizzazione della strumentazione. Una non visibile rottura dell'isolamento, quando l'elettrodo viene attivato causa dei pericoli di ustione non prevedibili, quindi più insidiosi. Paradossalmente, inoltre, una piccola rottura dell'isolamento è più pericolosa di una grande, in quanto la corrente è più concentrata e quindi più atta a provocare ustioni.

L'accoppiamento capacitivo si verifica quando la corrente elettrica viene indotta dall'elettrodo attivo su materiale conduttivo, sebbene l'isolamento sia integro. Durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF la rapida variazione del campo elettrico intorno all'elettrodo attivo è solo parzialmente ostacolata dall'isolamento e crea delle correnti ioniche che a contatto col tessuto ne provocano un riscaldamento tale da ustionarlo.

Per limitare i rischi di ustione durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF in laparoscopia sono state avanzate le seguenti misure:

- un addestramento più completo e scrupoloso dello staff medico-sanitario;
- un accurato esame visivo della strumentazione chirurgica (elettrodo attivo, laparoscopia..);
- uso di elettrodi monouso (tuttavia l'isolamento più sottile che li caratterizza non riduce il verificarsi di una sua rottura o di accoppiamento capacitivo);
- divieto di uso di cannule in materiale ibrido (plastica-metallo);
- adozione della tecnica bipolare (meno versatile, ma più sicura, perchè le necrosi da calore localmente estese insorgono soltanto in caso di prolungata applicazione della corrente).

Da quanto esposto risulta evidente che le ustioni sono un reale problema degli interventi di elettrochirurgia ad HF, tuttavia possono essere limitate se si conoscono le possibili cause e soprattutto se l'equipe medica è preparata a fronteggiarle.

INSTALLAZIONE

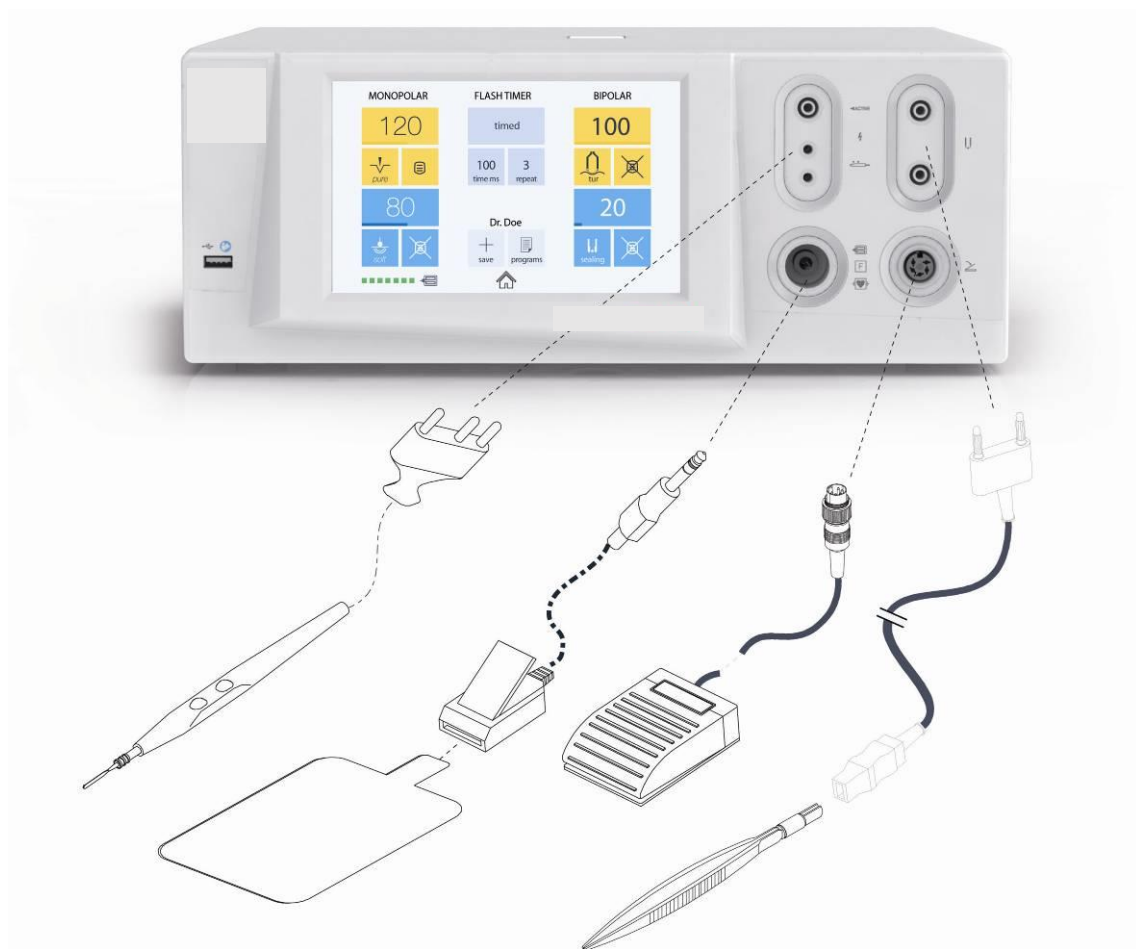
- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla LED SpA o al venditore è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata nei dati di targa, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Se è necessario, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presenti sul pannello anteriore dell'unità.
- Connettere un manipolo con pulsanti ai punti di collegamento corrispondenti e nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti, lo stesso deve essere collegato sulla boccola 'active'.
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:

	<i>FUNZIONAMENTO</i>	<i>TRASPORTO / IMMAGAZZINAMENTO</i>
<i>Temperatura:</i>	<i>da 10 a 40 °C</i>	<i>da -10 a 50 °C</i>
<i>Umidità relativa:</i>	<i>da 30% a 75%</i>	<i>da 10 a 100%</i>
<i>Pressione atmosferica:</i>	<i>da 70 a 106 kPa</i>	<i>da 50 a 106 kPa</i>

- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul pannello posteriore, l'apparecchiatura sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione.
- Nella modalità monopolare è necessario collegare il cavo dell'elettrodo neutro con l'elettrodo neutro collegato. Se viene utilizzato un elettrodo neutro bipartito è necessario chiudere il circuito (collegato correttamente al paziente). In questo modo, se il valore d'impedenza è accettabile, la luce spia rossa sul connettore dell'elettrodo neutro smette di lampeggiare.
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo della piastra paziente. Con elettrodi bipartiti occorre chiudere il circuito collegando l'elettrodo al paziente, se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'erogazione sarà segnalata da un segnale acustico.



NOTA: Per far funzionare l'unità in tecnica bipolare occorre disporre di una serie di accessori opzionali, in particolare:



1

1 Cavo di collegamento per pinze bipolari



2

2 Accessorio bipolare (es: pinza)

Per la sintesi e coagulazione vasale (Vessel Sealing):



3

3 Cavo collegamento per pinze Artesy Sealer



4

4 Pinze per Artesy Sealer (dimensioni varie)

Per la lista degli accessori opzionali vedi pagina 5

CONNETTORI E CONTROLLI

Dati di Targa sul Pannello Posteriore

La normativa per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza richiede che alcuni dati tecnici e simboli grafici siano stampati sull'involucro od almeno su uno dei pannelli dell'unità generatore in modo da definire le sue prestazioni e indicare le sue condizioni di lavoro.

Dati Identificativi del Costruttore

SURTRON® TOUCH 200 unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

Dati Tecnici

FREQUENZA:	360kHz
Uscita CUT (CUT):	200W - 300Ω
Uscita ENHANCED CUT (CUT):	150W - 300Ω
Uscita BLEND (CUT /COAG):	150W - 300Ω
Uscita FORCED (COAG):	150W - 200Ω
Uscita SOFT (COAG):	100W - 200Ω
Uscita FULGURATION(COAG)	100W - 1000Ω
Uscita BIPOLAR PURE (CUT)	120W - 50Ω
Uscita BIPOLAR TUR (CUT)	120W - 50Ω
Uscita BIPOLAR COAG (COAG)	100W - 50Ω
Uscita BIPOLAR SEALING (COAG)	200W - 50Ω
ALIMENTAZIONE:	100-240 Vac - 50/60 Hz selezionabile
ASSORBIMENTO:	750VA
FUSIBILI:	2xT 10AL, 250V
DUTY - CYCLE:	intermittenti 10 secondi emissione / 30 secondi di pausa
CLASSE:	I CF

Significato dei Simboli Grafici

Il significato dei simboli grafici stampati sull'apparecchiatura è il seguente:

- 1- Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
- 2- Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
- 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
- 4- Seguire le istruzioni per l'uso.
- 5- Conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE e succ. mod. (2007/47/CE)
- 6- Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
- 7- Produttore
- 8- Numero Seriale
- 9 - Data di produzione

								
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pannello Frontale



1. Porta USB
2. Display touchscreen (schermo di lavoro)
3. Connettore uscita Monopolare
4. Connettore per collegamento elettrodo neutro
5. Connettore uscita Bipolare
6. Connettore pedale

1. PORTA USB

Per l'aggiornamento software utilizzare la porta USB 2.0 presente sul frontale dell'unità. Vedere capitolo Aggiornamento.

2. DISPLAY TOUCHSCREEN

Il display LCD retro-illuminato touchscreen permette la visualizzazione e la selezione di tutti i parametri impostati e impostabili in una determinata procedura.

3. CONNETTORE PER USCITA MONOPOLARE

Questo è il punto di connessione del manipolo con doppi pulsanti per erogare le funzioni di taglio CUT e coagulazione COAG. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti, o di cavi monopolari (opzionali) gli stessi devono essere collegati sulla boccola indicata dalla scritta ACTIVE.

4. CONNETTORE PER ELETTRODO NEUTRO

Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro da applicare al paziente. Possono essere utilizzati elettrodi neutri monouso o pluriuso, monopartiti o bipartiti.

5. CONNETTORE PER USCITA BIPOLARE

Questo è il punto di connessione degli accessori bipolari.

6. CONNETTORE PER PEDALE

Sulla parte sinistra del pannello anteriore è presente la presa per il collegamento del pedale o della pedaliera doppia (opzionale).

Modalità Operative

Controllo e accensione

L'unità è direttamente controllata attraverso le icone presenti sullo schermo touch screen del dispositivo di visualizzazione. Per confermare una selezione, premere direttamente l'icona.

Quando si accende l'unità elettrochirurgica sullo schermo, inizia il caricamento del software specifico, l'avanzamento della procedura di applicazione del software è indicata dal riempimento della barra sottostante, al termine appare la schermata HOME:

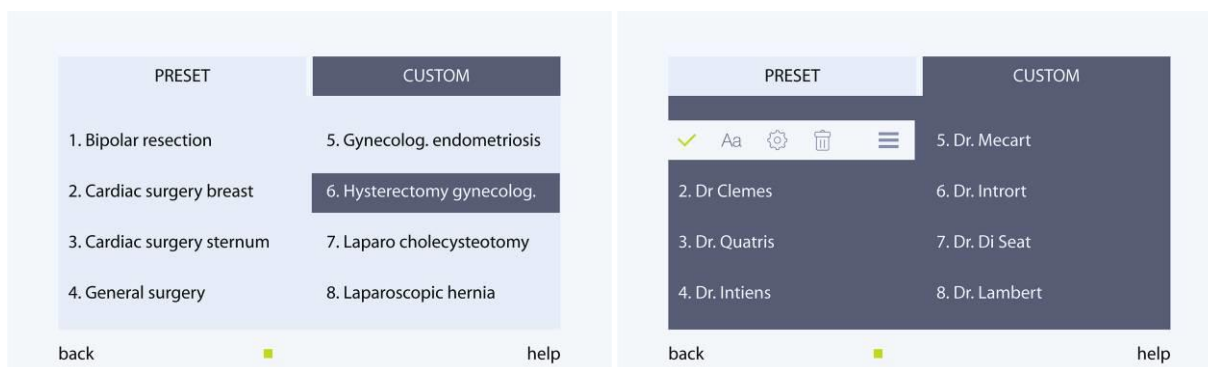


In questa schermata HOME è possibile scegliere e lavorare con: Programmi, Chirurgia, modificare le impostazioni del lavoro o aggiornare il software tramite la porta USB.

Attraverso Info è possibile vedere le versioni software installate.

Il tasto HELP consente la visualizzazione delle informazioni di riepilogo, utili per la giusta interpretazione delle indicazioni sul display

Programmi

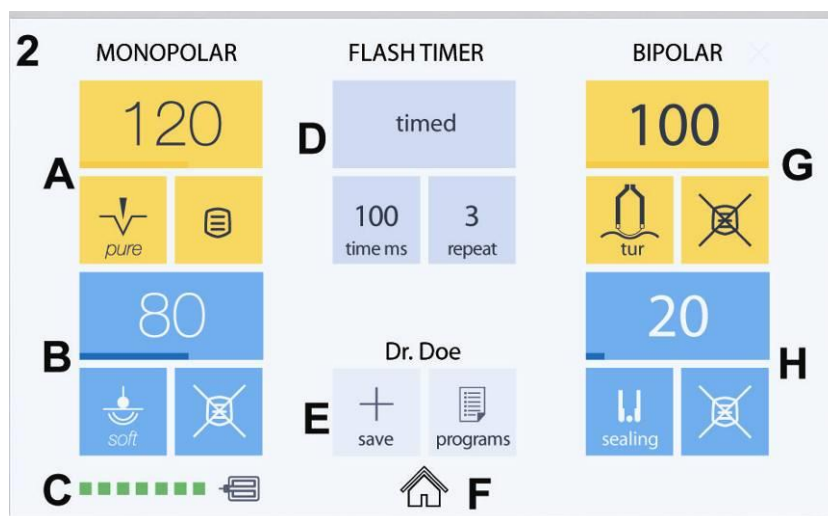


Scegliendo **Programmi** sullo schermo appaiono i programmi preimpostati o, attraverso la pagina personalizzata, quelli personalizzati. Attraverso il tasto Help è possibile vedere le caratteristiche del programma relativo. Tornate indietro per tornare alla home page.

Attraverso un simbolo relativo (tre righe) Il programma personalizzato può essere: ri-nominato (Aa) - modificato (ingranaggio) - eliminato (cestino)

Per creare un programma personalizzato, vedere la schermata di lavoro (Chirurgia).

Chirurgia



2. Display touchscreen (schermo di lavoro)

A Sezione Monopolare Taglio

B Sezione Monopolare Coagulazione

C Indicazione impedenza del circuito dell'elettrodo neutro

D Sezione Temporizzazione

E Sezione Programmi

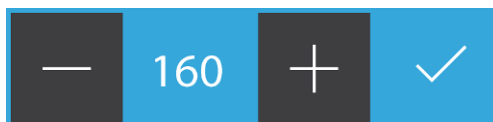
F Icona Home

G Sezione Bipolare Taglio

H Sezione Bipolare Coagulazione

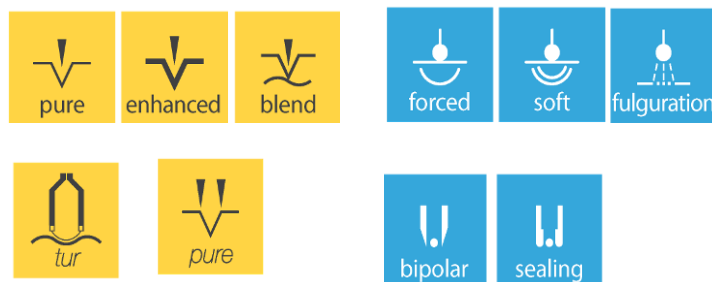
SEZIONE MONOPOLARE e BIPOLARE

Tocca l'icona con il numero per la potenza di regolazione dell'uscita, vedere l'esempio:



Regolare la Potenza attraverso + e -, accettare il valore tramite ✓

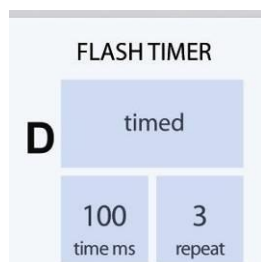
Toccare l'icona per selezionare la funzione e prescelta, vedere esempio:



Toccare l'icona pedale per scegliere di attivarla, vedere esempio:



SEZIONE TEMPORIZZAZIONE



Nella sezione FLASH TIME è possibile selezionare la selezione del numero di ripetizione (REPEAT) degli impulsi e la durata degli impulsi (TIME).

La **durata degli impulsi duration of the impulses** è indicata nell'icona, per cambiare il valore toccare e regolare.

L'apparecchiatura può essere predisposta per ottenere l'erogazione per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita (indicazione continuo) oppure per l'erogazione a tempo programmato da 10 millesimi di secondo a 30 secondi

Per l'impostazione del tempo seguire la seguente tabella:

RF TIME		Tempo erogazione		Passo Regolazione
		Da	a	
10÷90	mSec	10 mSec	90 mSec	10 mSec
0.1÷0.9	Sec	0.1 Sec	0.9 Sec	0.1 Sec
1.0÷30	Sec	1 Sec	9.5 Sec	0.5 Sec

NOTA: per non utilizzare la funzione temporizzata (per ottenere l'erogazione per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita) impostare su RF TIME, l'indicazione **continuo**.

La funzione RF time può essere impostata con tutte le funzioni, ma non interferisce sulla funzione AUTOSTART/AUTOSTOP nelle uscite BIPOLARI.

L'**intervallo di ripetizione** degli impulsi è indicata dall'icona **repeat**:

L'erogazione con durata di impulsi programmato può essere ripetuta, purché il circuito di uscita sia mantenuto attivato, per un numero di volte preselezionato (da 2 a 30 volte). L'intervallo da una ripetizione e l'altra è pari al doppio della durata dell'impulso

NOTA: Impostando il valore 1 si ha un singolo impulso. Impostando il valore 00 si ha un ciclo di ripetizione degli impulsi per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita

SEZIONE PROGRAMMI



Per memorizzare i parametri in Programma personalizzato premere Salva, nella schermata successiva è possibile nominarlo.

Per richiamare un programma personalizzato o un programma preimpostato, è possibile scegliere nella schermata successiva (vedere Programmi).

Il nome del programma preimpostato o personalizzato è visibile sullo schermo.

CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO

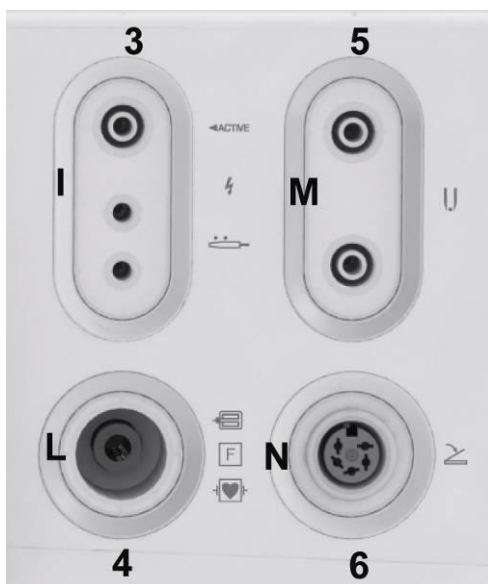


Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da uno speciale circuito che impedisce che la perdita di contatto tra la placca di riferimento paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità della placca possano provocare riduzione di conducibilità del circuito e pertanto pericolo di ustioni al paziente.

Allo scopo di ridurre l'inquinamento acustico, l'allarme sonoro si ha solo nel caso si mantenga premuto il pedale di erogazione.

In caso di utilizzo di elettrodi neutri ad unica sezione (monopartito) il circuito controlla il solo collegamento dell'elettrodo neutro con l'unità.

LUCI



3. Connettore uscita Monopolare

I Spia Uscita Monopolare

Off – Funzioni Monopolari Spente (*toccare sul Testo Monopolar per accendere e spegnere la sezione*)

Giallo – Uscita corrente di Taglio

Blu – Uscita corrente di Coagulazione

4. Connettore per collegamento elettrodo neutro

L Spia collegamento elettrodo neutro

Spenta – Funzione monopolare non attiva (*toccare sul testo Monopolar per attivare o disattivare funzione*)

Rosso – Allarme circuito aperto (*Vedere Controllo Elettrodo Neutro*)

5. Connettore uscite monopolari

M Spia Uscita Bipolare

Spenta – Funzione bipolare non attiva (*toccare sul testo Bipolar per attivare o disattivare funzione*)

Giallo – Uscita corrente di Taglio

Blu – Uscita corrente di Coagulazione

6. Connettore per collegamento pedale

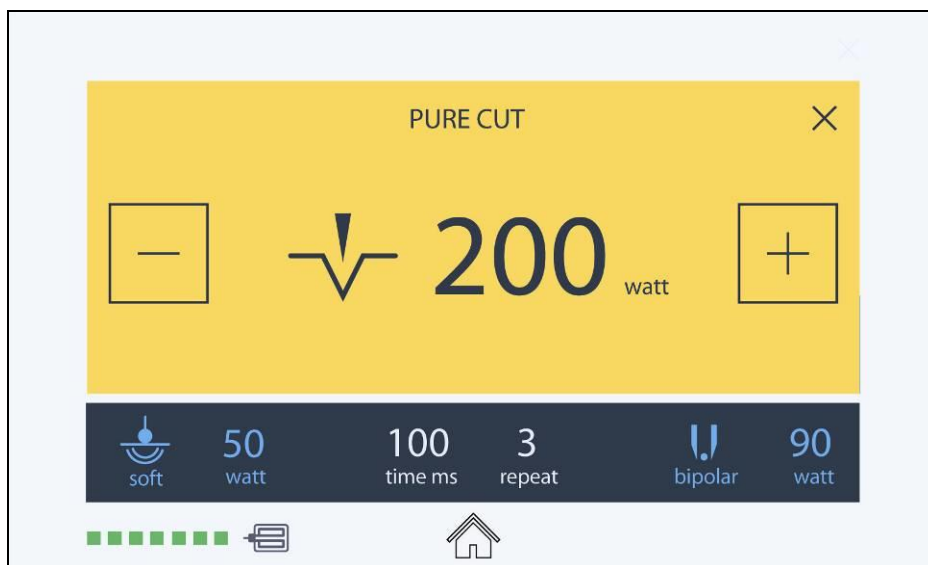
N Spia pedale

Spenta – Pedale non connesso

Giallo – Uscita corrente di Taglio

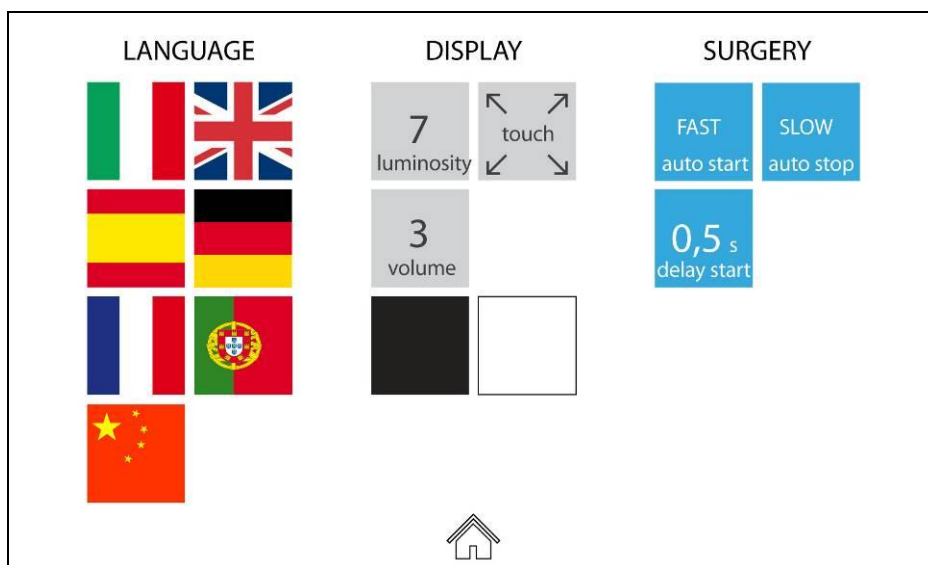
Blu – Uscita corrente di Coagulazione

SCHERMATA DI USCITA



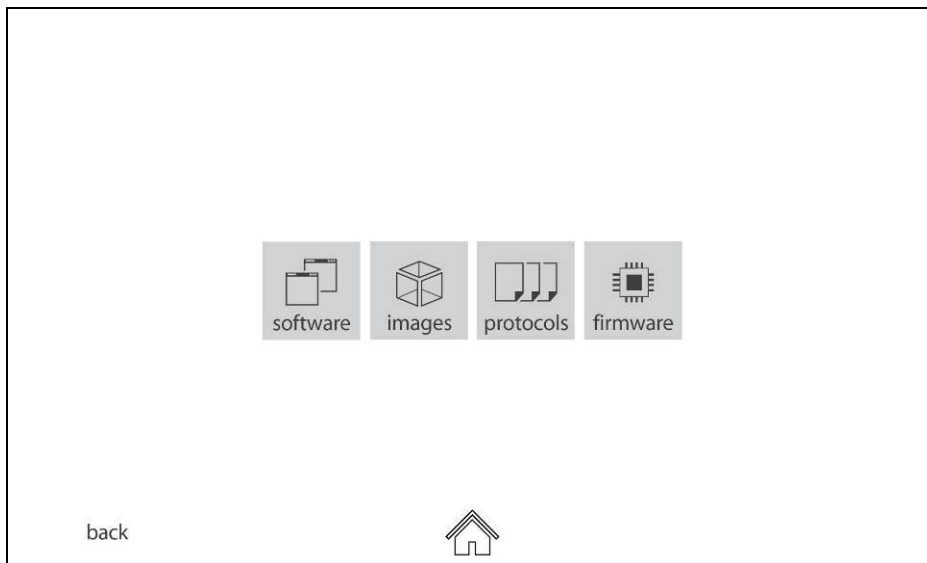
Nello stato di erogazione sullo schermo apparirà la funzione con il relativo livello, questa schermata rimane per pochi secondi, in questo momento è possibile regolare, con + e -, il livello di uscita, per la chiusura della schermata premere X.

Impostazioni



Da HOME scegliendo l'opzione "Impostazioni" e la schermata successiva è possibile cambiare: Lingua, Display (luminosità e sensibilità al tocco), Volume, visualizzazione in bianco o nero, impostazione della risposta del ritardo di intervento chirurgico e Autostop veloce e medio-lento . Tocca l'icona per tornare alla Home page.

Aggiornamenti



Da HOME scegliendo l'opzione "Aggiornamento" nella schermata successiva è possibile aggiornare: Software, Immagini, Protocolli e firmware. Tornate indietro per tornare alla pagina home.

Collegare un dispositivo compatibile con il connettore USB contenente il file compatibile del software o delle immagini o dei protocolli o del firmware da aggiornare.

Selezionare "Software" o "immagini" o "protocolli" o "firmware" e nella successiva popup confermare. Segui le istruzioni sullo schermo.

Selezionare Home o indietro per uscire dalla procedura.

Monopolare

Le correnti erogabili nella modalità monopolare per taglio, taglio coagulato e coagulazione possono essere predisposte mediante i tasti icone nella sezione MONOPOLAR. Il livello di potenza per ogni funzione può essere predisposto mediante i tasti + e - delle sezioni CUT e COAG. I livelli di potenza impostati rimangono memorizzati.

TAGLIO	COAGULAZIONE
1 Cut	4 Forced Coag
2 Blend	5 Soft Coag
3 Enhanced Cut	6 Fulguration

Nota: Per l'uso del pedale, premere il relativo tasto e vedere il simbolo corrispondente. Vedere esempi:



Pedale attivato



Pedale non attivato

Di seguito si riporta la descrizione delle correnti erogabili, in base all'ordine di disposizione dei tasti di selezione, nella sezione MONOPOLAR.

Corrente per Taglio (CUT)



La corrente migliore per il taglio è la sinusoidale pura senza modulazione ossia con duty-cycle 100%.

Corrente Miscelata (BLEND)



La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. La sua forma d'onda con una percentuale di modulazione inferiore alla coagulazione pura. Questa corrente è costituita da corrente sinusoidale adatta al taglio associata a corrente adatta a coagulazione a bassa tensione (soft coag). Con ciò si ottiene una corrente adatta a taglio coagulato in assenza di escara e di carbonizzazione particolarmente indicata ad interventi in endoscopia.

Corrente per Taglio Aumentato (ENHANCED CUT)



La corrente di taglio ENHANCED CUT è una corrente sinusoidale caratterizzata da modulazione in ampiezza ed è adatta al taglio di tessuti, in particolare quelli adiposi.

Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)



La corrente modulata FORCED COAG è caratterizzata da buone proprietà coagulative superficiali comportante al tempo stesso probabile produzione di escara e parziale carbonizzazione del tessuto. Il vantaggio di questo tipo di coagulazione risiede nella rapidità con la quale si ottiene l'effetto.

FORCED Coag è anche detta Speedy.

Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)



La corrente a bassa tensione e bassa modulazione SOFT COAG è adatta a coagulazione di strati profondi del tessuto nei quali si ottiene la coagulazione dell'albumina cellulare in assenza di carbonizzazione e senza produzione di escara. Il processo di coagulazione è in questo caso più lento che nella coagulazione di tipo FORCED COAG.

SOFT Coag è anche detta Pin Point, Dessicate o Deep.

Corrente per la Coagulazione Fulgurante (FULGURATE)



FULGURATE ad alta tensione va nell'elettrodo attivo che non è in contatto con la parte del tessuto da trattare e produce per la maggior parte la coagulazione. Questo metodo è ideale per trattare grandi superfici con perdita ematica diffusa e superficiale (resezione epatica) e / o per realizzare la coagulazione a livello dello sterno aperto in chirurgia cardiaca.

Bipolare

Le correnti distribuibili nella modalità bipolare per la coagulazione possono essere selezionate tramite i tasti dell'icona della sezione BIPOLAR. Il livello di potenza per ogni funzione può essere selezionato con + e - nelle sezioni bipolari. I livelli di potenza selezionati rimangono in memoria.

TAGLIO	COAGULAZIONE
1 Bipolar Cut	3 Bipolar Coag
2 Bipolar TUR	4 Bipolar Vessel Sealing

Nota: Per l'uso del pedale, premere il relativo tasto e vedere il simbolo corrispondente. Vedere esempi:



Pedale attivato



Pedale non attivato

Usando la funzione BIPOLAR dovrà collegare gli accessori bipolari al connettore per questa funzione (BIPOLAR) e utilizzare l'interruttore a pedale.

Corrente di Taglio Bipolare (BIPOLAR CUT)



La corrente fornita dalle pinze bipolari è ad alta tensione sinusoidale puro e adattata al taglio senza coagulazione.

Corrente Trans Urethral Resection Bipolare (BIPOLAR TUR)



La corrente TUR, con uno specifico accessorio bipolare, è adatto al taglio e al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione forzata insieme al taglio. Questa corrente è fatta dalla corrente sinusoidale adattata al taglio associato alla corrente per la coagulazione ad alta tensione.

Corrente Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)



Tipo di coagulazione effettuabile con le pinze bipolari e che permette di erogare la potenza di uscita a radiofrequenza su di un'impedenza del valore di circa 100 ohm. Tale valore è all'incirca quello che presenta la sezione di tessuto che può normalmente essere compresa tra le punte delle pinze. Questa modalità è attivabile tramite il tasto SELECT (vedi paragrafo Autostart e Autostop).

Vessel Sealing



Tipo di funzione adatta per la sintesi e la coagulazione vasale arteriosa e venosa mediante clamping a radiofrequenza.

La procedura è la seguente: selezionare un livello adatto all'accessorio collegato e al trattamento da eseguire; Bloccare delicatamente il vaso con una leggera pressione; nessun avviamento automatico avviare l'autostazione o premere il pedale e tenerlo premuto per tutta la procedura; durante la coagulazione, premere leggermente con le pinze; a coagulazione avvenuta il pedale può essere rilasciato.

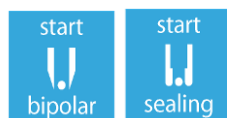
Autostart e Autostop

Nelle funzioni Bipolari è possibile accedere a quattro differenti impostazioni di funzionamento:

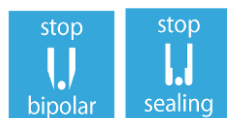
Nessun automatismo d'erogazione impostato. L'erogazione avviene tramite pressione del pedale e cessa rilasciando il pedale;



START. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra elettrodo attivo e tessuto, e si ferma rilasciando il pedale;



STOP. L'erogazione viene attivata premendo il pedale (anche se non c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo) e si ferma quando il tessuto è coagulato. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza molto alto, l'erogazione non viene;

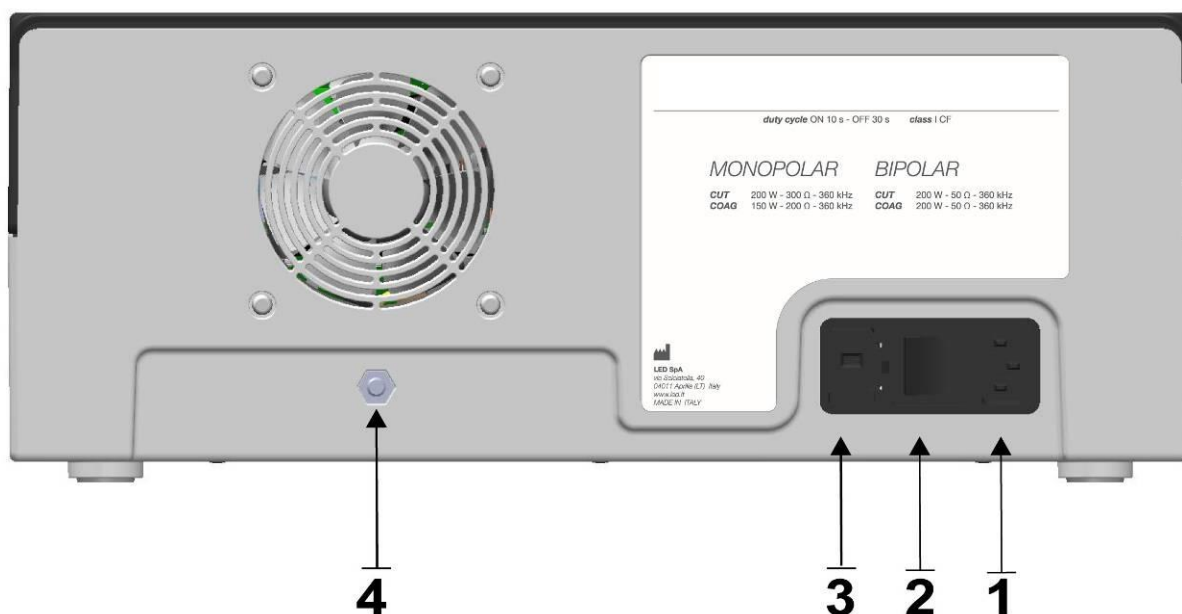


AUTOSTART/AUTOSTOP. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo e cessa quando il tessuto è coagulato. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza molto alto, l'erogazione non viene attivata.



(Fig. 2)

Pannello Posteriore



- 1 Presa di alimentazione
- 2 Interruttore di alimentazione
- 3 Portafusibili / Selettore di tensione
- 4 Presa equipotenziale

Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione

Il modulo di alimentazione della apparecchiatura costituisce il punto di connessione della alimentazione per l'elettronica interna della apparecchiatura. Il suddetto modulo di alimentazione incorpora il connettore di alimentazione ed i fusibili di linea. Il selettore di tensione è posto all'interno del modulo di alimentazione.

ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata nel selettore di tensione corrisponda alla tensione alla quale è connessa e che siano stati inseriti fusibili appropriati alla tensione selezionata.

Interruttore di Alimentazione

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1. Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tolleranza	Descrizione	DIATERMO MB 200 T
—	Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.T40
—	Sistema di rilevamento dell'impedenza dei tessuti (coag. bipolare – autostart/autostop)	●
—	Coagulazione bipolare con attivazione / disattivazione automatica	●
—	Potenza minima selezionabile	1
—	Comando unità tramite touch screen	●
± 20%	Potenza massima CUT (W)	200W → 300Ω
± 20%	Potenza massima BLEND (W)	150W → 200Ω
± 20%	Potenza massima ENHANCED (W)	150W → 300Ω
± 20%	Potenza massima FORCED COAG (W)	150W → 200Ω
± 20%	Potenza massima SOFT COAG (W)	100W → 200Ω
± 20%	Potenza massima FULGURATION (W)	100W → 1000Ω
± 20%	Potenza massima BIPOLAR CUT (W)	120W → 50Ω
± 20%	Potenza massima BIPOLAR TUR (W)	200W → 50Ω
± 20%	Potenza massima BIPOLAR COAG (W)	120W → 50Ω
± 20%	Potenza massima BIPOLAR VESSEL SEALING (W)	200W → 50Ω
± 5%	Frequenza di modulazione BLEND (Hz)	50
± 5%	Frequenza di modulazione ENHANCED (Hz)	1.25
± 5%	Frequenza di modulazione FORCED COAG (kHz)	20
± 5%	Frequenza di modulazione FULGURATION (kHz)	20
± 5%	Frequenza di modulazione BIPOLAR TUR (Hz)	50
± 0.2	Fattore di Cresta CUT	1.6
± 0.2	Fattore di Cresta BLEND	2.0
± 0.2	Fattore di Cresta ENHANCED CUT	2.5
± 0.2	Fattore di Cresta FORCED COAG	3.0
± 0.2	Fattore di Cresta SOFT COAG	1.6
± 0.2	Fattore di Cresta FULGURATION	4.0
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR CUT	1.6
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR TUR	2.0
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR COAG	1.6
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR VESSEL SEALING	1.6
± 10%	Frequenza di lavoro	360 kHz
± 15%	Tensione max a vuoto CUT (Vpp)	2000
± 15%	Tensione max a vuoto BLEND (Vpp)	1800
± 15%	Tensione max a vuoto ENHANCED CUT (Vpp)	1800
± 15%	Tensione max a vuoto FORCED COAG (Vpp)	2500
± 15%	Tensione max a vuoto SOFT COAG (Vpp)	1000
± 15%	Tensione max a vuoto FULGURATION (Vpp)	4000
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR CUT (Vpp)	650
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR TUR (Vpp)	1200
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR COAG (Vpp)	650
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR VESSEL SEALING (Vpp)	650
± 0.5	Dimensioni LxHxP mm	370x144x319
± 10	Peso (kg)	6
± 5%	Alimentazione (Vac)	100 – 240
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
± 0	Fusibili per alimentazione 5x20mm) Ritardati	2xT 10AL 250V
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	750
± 10%	Corrente massima assorbita (240Vac) (A)	3,15
± 10%	Corrente massima assorbita (100Vac) (A)	7,5
—	Emissione sonora regolabile	●
—	Autodiagnosi guasti	●
—	Controllo della potenza emessa	●
—	Sistema System Plate Electronic Control ¹	●

¹ Controllo contatto elettrodo neutro - paziente

Tolleranza	Descrizione	DIATERMO MB 200 T
—	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●
—	Impostazioni memorizzabili ²	Oltre 50
—	Classificazione elettrica (EN60601-1)	I CF
—	Classificazione MDD 93/42/CE	II b
—	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2 / B
—	Elettrodo neutro	F
—	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30
—	Tipo attivazione pedale / manuale	●
—	Protezione defibrillatore	●
—	Presa equipotenziale	●
—	Contenitore in ABS	●

● = PRESENTE

² Memorizzazione continua delle ultime impostazioni

MANUTENZIONE

Generalità

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.

L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme ad una descrizione del guasto.

La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato.

Pulizia del Contenitore

Spegnere completamente l'apparecchiatura e disconnettere la rete prima di qualsiasi pulizia. Pulire l'esterno del contenitore con un panno umido. Non usare alcun componente solvente o chimico; un detersivo leggero e non abrasivo può essere usato.

Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori

Per quel che è possibile è consigliato utilizzare soltanto accessori monouso ed eliminarli trattandoli come rifiuti ospedalieri speciali. Tuttavia, poiché alcuni accessori devono essere usati più di una volta, è imperativo pulire con cura e sterilizzarli prima del nuovo uso. Il migliore modo di pulire e sterilizzare gli accessori riutilizzabili è quello di seguire le istruzioni del fornitore di ciascun elemento.

Non pulire cavi di alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in un bagno ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in sterilizzatrici ad aria calda. Dopo l'uso, pulire i cavi ad alta frequenza con un disinfettante alcolico superficiale. Il cavo ad alta frequenza o il manipolo può essere immerso anche in una soluzione pulente e disinfettante, naturalmente, la vita di servizio in questo caso può risultare ridotta a causa dell'ossidazione dei contatti e cristallizzazione nelle spine elettriche. Osservare le istruzioni del produttore dei prodotti pulenti e disinfettanti ed accertarsi che gli elementi attivi usati siano compatibili.

Sterilizzare con vapore a 121 °C / 134 °C i cavi di alta frequenza, gli adattatori e gli elettrodi

Guida alla Soluzione di Problemi

In caso di problemi si consiglia prima di tutto di controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori. Il codice dell'errore generato viene riportato sul display a sette segmenti, mentre la descrizione sul display LCD.

Problema	Probabile Causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende	Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione. Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto.
Allarme Elettrodo Neutro sempre attivo	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.
L'unità non risponde al comando di attuazione	Guasto del manipolo o del pedale Errato collegamento del manipolo o pedale Unità in allarme OVT	Sostituire il manipolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manipolo o pedale. Attendere che la spia OVT si spenga.

Riparazioni

Cavi di alta frequenza o manipoli porta-elettrodi non possono essere riparati. Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova.

Sostituzione dei Fusibili

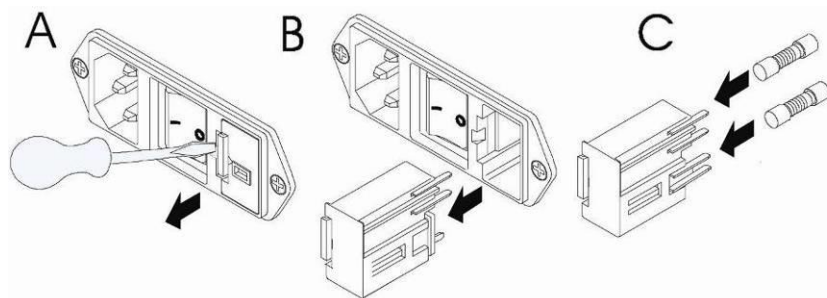
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 e procedere come segue:

(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, il cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

(C) Inserire i fusibili facendo riferimento alla questa tabella:

Tensione 100-240 V Fusibili Ritardati T10 AL, 250V / 5 x 20 mm



Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso

Ogni volta che si programma l'uso dell'apparecchiatura occorre implementare un controllo delle principali condizioni di sicurezza considerando almeno le seguenti:

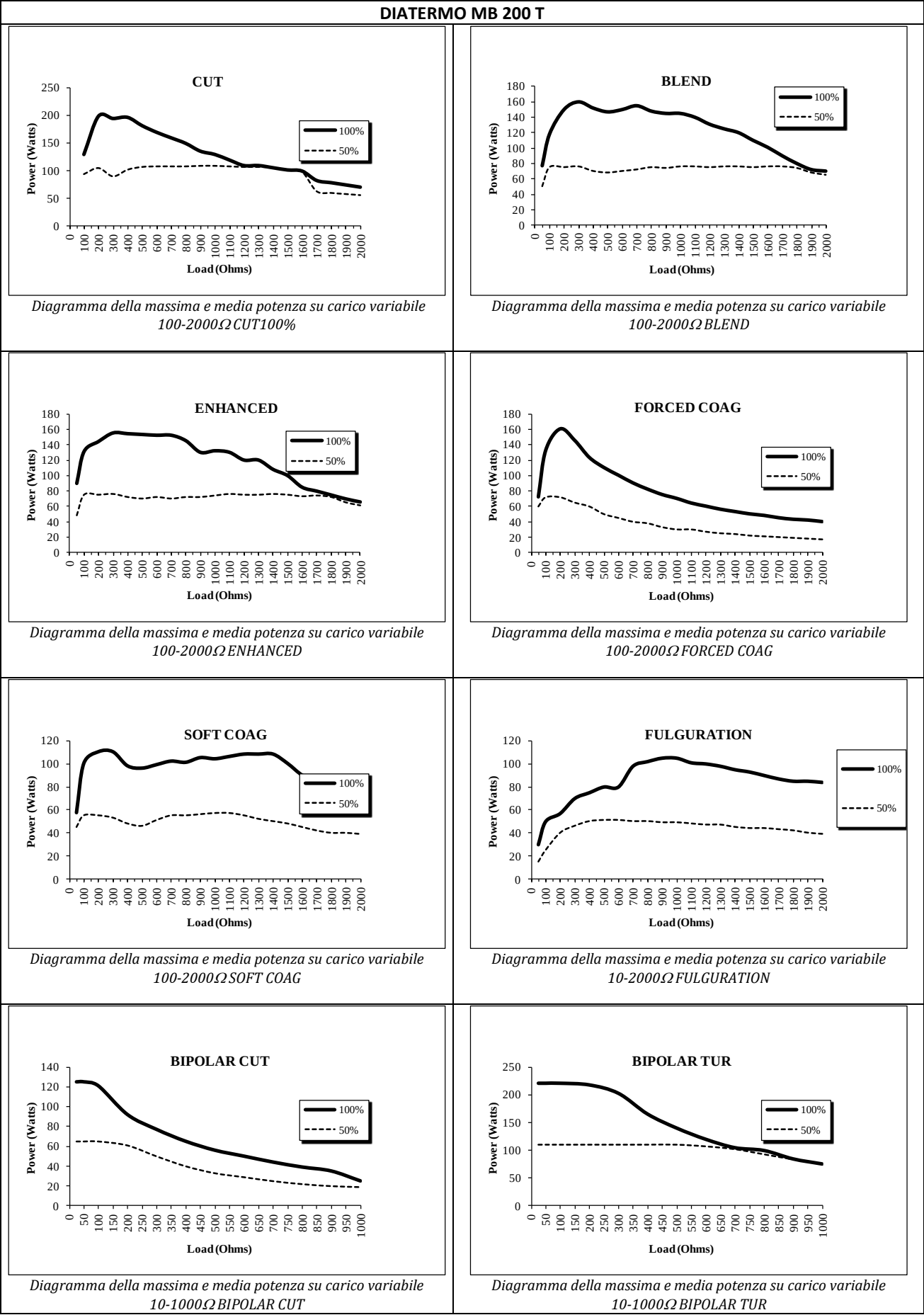
- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarsi che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.
- Verificare l'integrità delle confezioni dei prodotti sterili forniti.
- Effettuare, scollegando il cavo dell'elettrodo neutro, un controllo visivo e funzionale dell'allarme Elettrodo Neutro (acustico/luminoso).
- Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza

Periodicamente (almeno una volta l'anno) dovrebbero essere eseguiti controlli e misure da parte del Servizio di Bioingegneria o di altro personale qualificato.

- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione.
- Controllo visivo delle protezioni meccaniche.
- Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, gocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.
- Controllo dei dati sulla targa dell'apparecchiatura.
- Controllo della disponibilità del libretto di istruzione.
- Controllo degli attuatori della uscita ad alta frequenza.
- Misura della resistenza di conduttività verso terra.
- Misura della corrente di dispersione ad alta frequenza.
- Controllo di stimolazione neuromuscolare.
- Controllo della accuratezza della potenza di uscita.

GRAFICI



DIATERMO MB 200 T

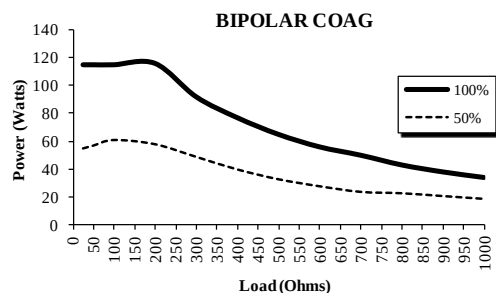


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
10-1000Ω BIPOLAR COAG

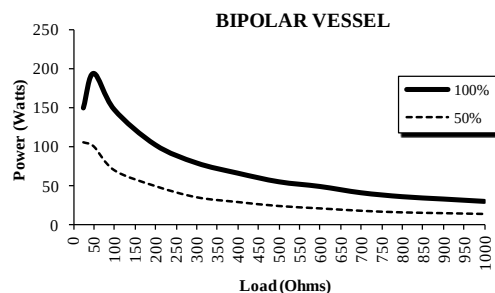


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
10-1000Ω BIPOLAR VESSEL

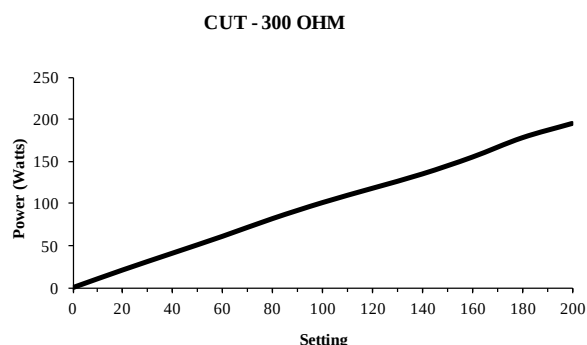


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
CUT100%

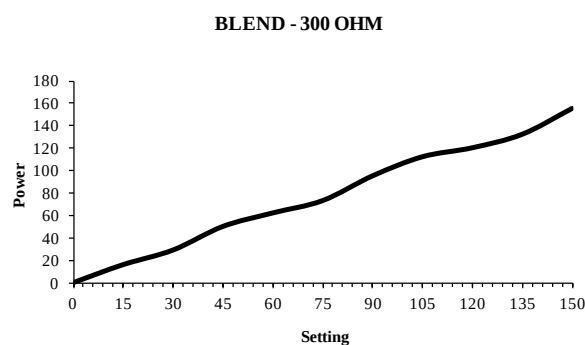


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BLEND

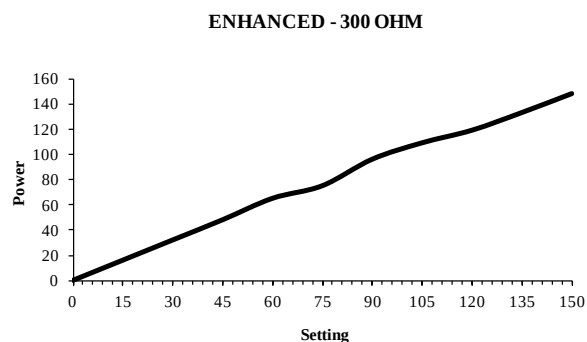


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
ENHANCED

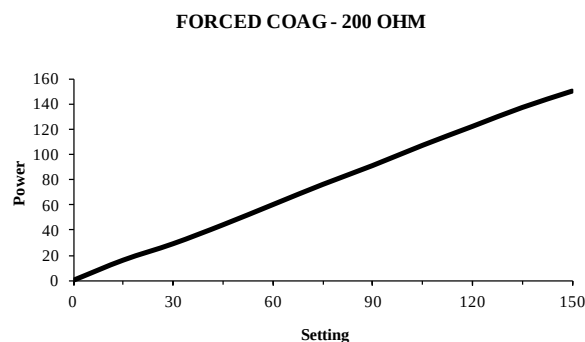


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
FORCED COAG

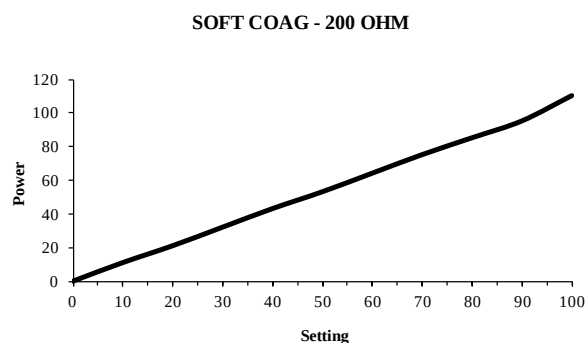


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
SOFT COAG

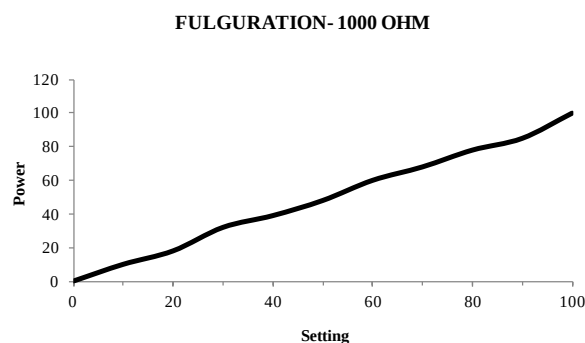
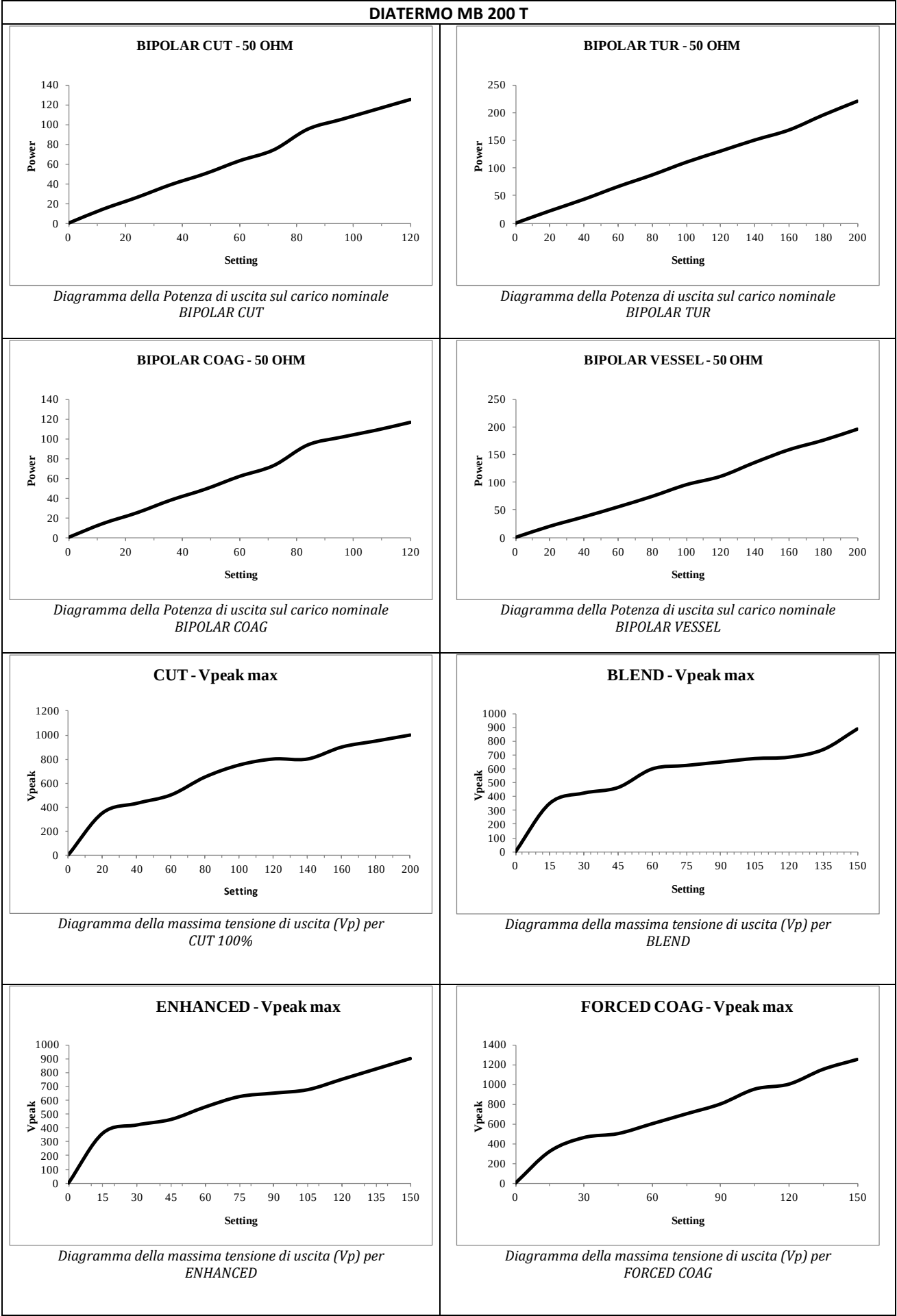
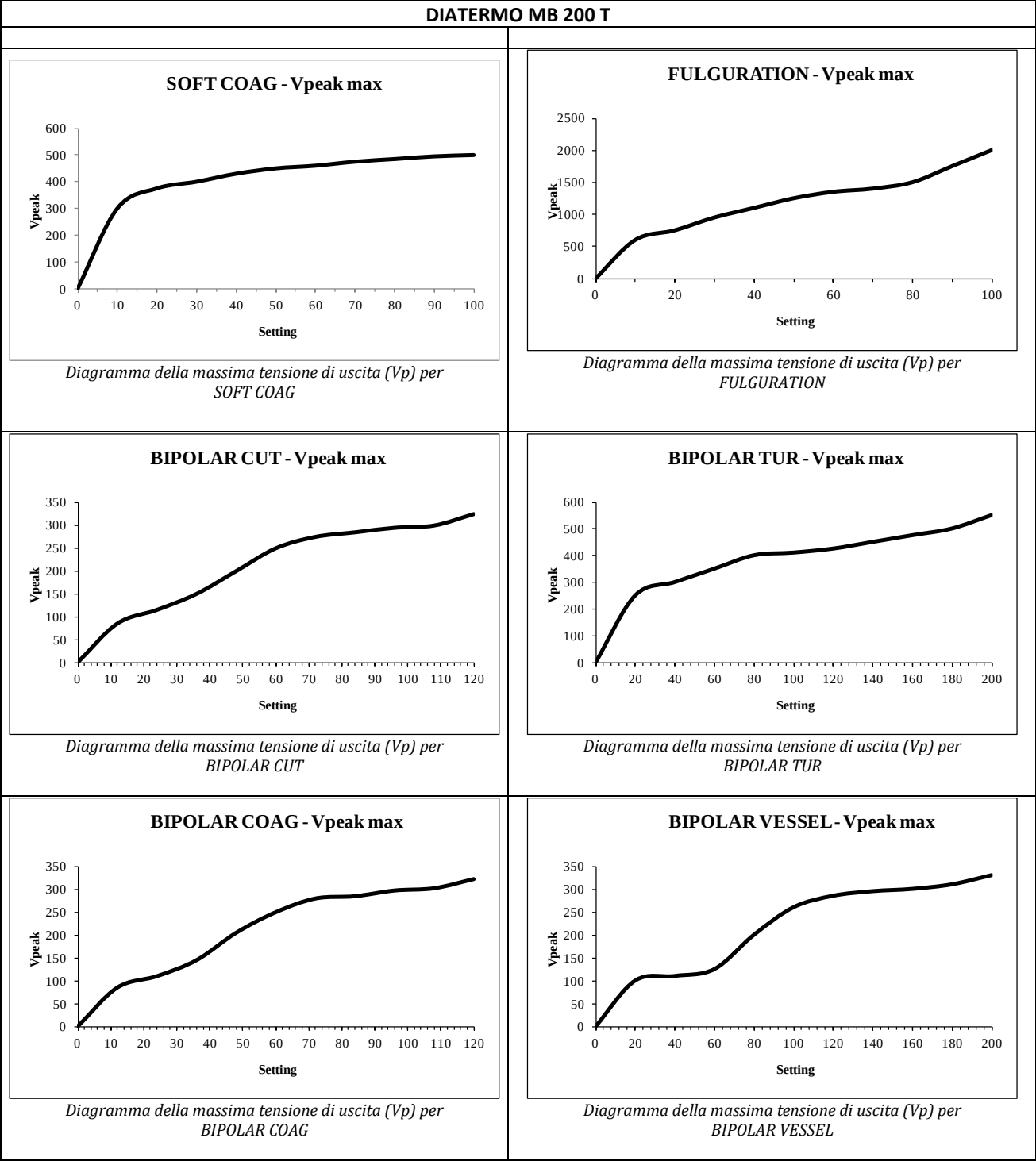
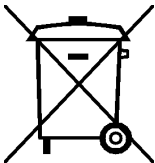


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
FULGURATION





Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.	
	A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata. Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possano avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana. Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata. In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

