

DIATERMO MB 80 D-120 D-160 D

ELECTROSURGICAL UNIT

USER MANUAL



CE
0051

SUMMARY

IMPORTANT	1
INTRODUCTION	2
INTENDED USE/ FIELDS OF APPLICATION	2
INTENDED USER	3
INTENDED PATIENT POPULATION	3
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION	3
DESCRIPTION	7
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES.....	8
OPERATIVE TECHNICS.....	13
MONOPOLAR CUT.....	13
MONOPOLAR COAGULATION.....	14
BIPOLAR COAGULATION.....	16
CONTRAINDICATIONS	17
SAFETY	18
PRECAUTIONS	21
INSTALLATION	25
PATIENT SAFETY	27
CORRECT PATIENT POSITIONING	27
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE	28
HIGH-FREQUENCY ELECTROSURGERY IN LAPAROSCOPY	30
PUTTING INTO SERVICE.....	32
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS	34
BOX LABEL.....	36
CONNECTION OF ACCESSORIES.....	37
USE OF ACCESSORIES	40

FRONT PANEL	43
OPERATION MODE	44
BACK PANEL	47
TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	49
HARDWARE REQUIREMENTS	50
MAINTENANCE.....	51
GENERAL.....	51
CLEANING OF THE CABINET	51
CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS.....	51
TROUBLESHOOTING GUIDE	52
REPAIRS	53
CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE.....	54
FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST	54
DIAGRAMS.....	55

IMPORTANT

These instructions are a fundamental part of high-frequency surgery equipment, as they describe its operation and use; Therefore, they must be read carefully before starting the installation and use of the equipment.

All safety instructions or warning notes must be observed. Rest assured that these operating instructions are provided with the equipment when it is transferred to other operating personnel.

If you need Technical Assistance, contact LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

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

www.led.it

INTRODUCTION

INTENDED USE/ FIELDS OF APPLICATION

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 80 D-120 D-160 D** equipment are designed to be used in the following sectors:

Description	DIATERMO		
	MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
Electrosurgical unit code	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
Casualty Surgery	●	●	●
Dental	●	●	●
Dermatology	●	●	●
Endoscopy	-	-	-
First Aid	●	●	●
Gastroenterology	-	-	-
General Surgery	-	-	-
Gynecology	-	-	-
Neurosurgery	-	-	-
Oftalmology	-	-	-
Orthopedics	-	-	-
Otorhinolaryngology	-	-	-
Pediatric Surgery	-	-	-
Plastic Surgery	-	-	-
Pneumology	-	-	-
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 present in the section "Contraindications".

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

	DIATERMO MB 80 D	DIATERMO MB 120 D	DIATERMO MB 160 D
Electrosurgical Unit Code	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301

Code	Description	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
00100.03	SIEMENS-IEC power cable 2MT	■/1	■/1	■/1
00401.00	Steel neutral electrode 120x160mm with 3 m cable	■/1	■/1	■/1
00500.00	Assorted electrode kit (10pcs) 5cm	■/1	■/1	■/1
755VL (30551)	Disposable handpiece with buttons	■/1	■/1	■/1
00304.00	Single watertight foot pedal	■/1	■/1	■/1
00100.00	Power cable 2MT IT-IEC	○	○	○
00100.01	Power cord 5MT SIE-IEC	○	○	○
00100.04	Power cord 2MT USA-IEC	○	○	○
00100.05	Power cord 2MT GB-IEC	○	○	○
00100.07	Power cord 2MT BR-IEC	○	○	○
00100.09	Power cord 2MT AU-IEC	○	○	○
00100.10	Power cord 5MT JP-IEC	○	○	○
00201.02	PENCIL - Autoclavable Micro-Needle Handpiece	○	○	○
00205.40	PENCIL - Handpiece with autoclavable buttons	○	○	○
00206.00	PENCIL - Handpiece without buttons	○	○	○
00206.40	PENCIL - Handpiece without buttons	○	○	○
00304.04_S	Waterproof single foot pedal (3 m)	○	○	○
00305.03_S	Double waterproof footswitch	○	○	○
00400.00	Cluster reference electrode with cable	○	○	-
00401.00	NEUTRAL - Neutral metal electrode 120x160mm with cable	○	○	○
00401.01	NEUTRAL - Neutral metal electrode 240x160mm with cable	○	○	○

Code	Description	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
00401.02	NEUTRAL - Neutral metal electrode 120x160mm with autoclavable cable	○	○	○
00401.03	NEUTRAL - Neutral metal electrode 240x160mm with autoclavable cable	○	○	○
00401.10	NEUTRAL - Neutral electrode steel FLEX 120x210mm	○	○	○
00401.11	NEUTRAL - Neutral electrode steel FLEX 120x210mm with cable	○	○	○
00401.12	NEUTRAL - FLEX 120x210mm Stainless Steel Neutral Electrode with autoclavable cable	○	○	○
00401.20	NEUTRAL - FLEX S 120x210mm Stainless Steel Neutral Electrode with cable	○	○	○
00401.21	NEUTRAL - FLEX S 120x210mm Stainless Steel Neutral Electrode with autoclavable cable	○	○	○
00401.22	NEUTRAL - FLEX S 120x210mm steel neutral electrode with cable	○	○	○
00402.00	CONNECTION - M4-F4 3m monopolar cable	○	○	○
00402.01	CONNECTION - M4-F2.8 3m monopolar cable	○	○	○
00402.02	CONNECTION - Monopolar cable M4-MP4 3m	○	○	○
00402.03	CONNECTION - M4-EU Monopolar cable 3m	○	○	○
00402.04	CONNECTION - M4-F2-2.8 3m Monopolar cable	○	○	○
00404.07	CONNECTION - Neutral electrode cable F7915/F7930	○	○	○
00404.09	CONNECTION - Neutral electrode cable 5365-6429/FLEX-FLEX S autoclavable	○	○	○
00404.10	CONNECTION - Neutral electrode cable US	○	○	○
00411.00	CONNECTION - Bipolar cable 3m EUR	○	○	○
00412.00	CONNECTION - Bipolar Cable 3mt TWIN	○	○	○
00413.00	CONNECTION - Bipolar cable Artery Selar	○	○	○
00414.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt US	○	○	○
00415.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO1 (F4-F2)	○	○	○
00416.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO2 (MP2-F2)	○	○	○
00417.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO3 (MP2-F4)	○	○	○
00418.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt SCISS (F2.4-F2.4)	○	○	○
00498.00	Bipolar operation adapter	○	○	○
00498.06	Adapter for neutral electrode 6.3mm/Valley	○	○	○
00498.08	Adapter for bipolar operation EUR/2xM2,5	○	○	○
00498.10	Bipolar operating adaptor EUR/3xM4	○	○	○
00500.00/L	ELECTRODE - Assorted Electrode Kit (10Pcs) 10cm	○	○	○
0350	Disposable Neutral Electrode (F7805)	○	○	○
152-110	ELECTRODE - 7cm Blade Electrode	○	○	○

Code	Description	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
152-112	ELECTRODE - 7cm Curved blade electrode	○	○	○
152-115	ELECTRODE - Blade electrode 16 cm	○	○	○
152-120	ELECTRODE - Needle electrode 7 cm	○	○	○
152-122	ELECTRODE - Curved needle electrode 7 cm	○	○	○
152-125	ELECTRODE - Needle electrode 13 cm	○	○	○
152-130	ELECTRODE - Ball electrode ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-132	ELECTRODE - Ball bent electrode ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-140	ELECTRODE - Ball electrode ø 3mm 6 cm	○	○	○
152-142	ELECTRODE - Ball bent electrode ø 3mm 5 cm	○	○	○
152-145	ELECTRODE - Ball electrode ø 3mm 14 cm	○	○	○
152-150	ELECTRODE - Ball electrode ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-152	ELECTRODE - Curved ball electrode ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-160	ELECTRODE - Ball electrode ø 5mm 6 cm	-	○	○
152-162	ELECTRODE - Ball bent electrode ø 5mm 6 cm	-	○	○
152-165	ELECTRODE - Ball electrode ø 5mm 14 cm	-	○	○
152-175-10	ELECTRODE - Bend electrode 10x10 l.15 cm	○	○	○
152-190-13	ELECTRODE - Bend electrode 20x13 l.15 cm	○	○	○
152-190-20	ELECTRODE - Bend electrode 20x20 l.15 cm	○	○	○
152-195	ELECTRODE - Electrode for conization 13 cm	○	○	○
310-110-05	BIPOLAR - Bipolar Pliers 11.5cm TIP0.5mm	○	○	○
310-112-05	BIPOLAR - Bipolar Curved Pliers 11.5cm TIP0.5mm	○	○	○
310-140-10	BIPOLAR - Bipolar Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-140-20	BIPOLAR - Bipolar Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-142-10	BIPOLAR - Bipolar Crimping Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-142-20	BIPOLAR - Bipolar Curved Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-180-10	BIPOLAR - Bipolar Angled Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-180-20	BIPOLAR - Bipolar Angled Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-182-10	BIPOLAR - Bipolar Angled Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-185-10	BIPOLAR - Bipolar Angled Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-510	BIPOLAR - Bipolar Electrode 20cm - straight	○	○	○
310-550	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm - angled	○	○	○
310-590	BIPOLAR - Bipolar Electrode 20cm - angled 2	○	○	○
330-134-20	MONOPOLAR - Monopolar Pliers 20cm TIP2mm	-	○	○
330-160	MONOPOLAR - Monopolar Scissors 18cm	-	○	○
500500.L1	ELECTRODE - Fine wire straight electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Fine Wire Straight Electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L10	ELECTRODE - Spherical angled electrode ø 3mm (5Pcs) 5cm	○	○	○

Code	Description	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
500500.L10/ L	ELECTRODE - Spherical angled electrode ø 3mm (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L11	Microsurgery needles (10Pcs)	○	○	○
500500.L2	ELECTRODE - Fine wire angled electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Fine wire angled electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L3	ELECTRODE - 4mm 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 - Angled Hook Electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Hook Angled Electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L6	ELECTRODE - Thick wire angled electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Thick wire angled electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L7	ELECTRODE - Thick wire angled electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Droplet Electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L8	ELECTRODE - Loop Electrode (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Noose Electrode (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L9	ELECTRODE - Straight ball electrode ø 3mm(5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Ball straight electrode ø 3mm(5Pcs) 10cm	○	○	○
6429A	NEUTRAL - Neutral metal electrode 240x160mm	○	○	○
755VL	Disposable handpiece with buttons (F4797)	○	○	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○	○	○
F7920	Disposable bipartite neutral electrode (F7820)	○	○	○
F7930	Conductive rubber bipartite neutral electrode w/cable	○	○	○
TR003	Trolley 3 shelves	○	○	○
TR003W	Trolley 3 shelves wide	○	○	○
TR004	Trolley 4 shelves	○	○	○
TR005	Trolley 5 shelves	○	○	○
TR005W	Trolley 5 shelves wide	○	○	○

■/pcs = STANDARD

○ = OPTIONAL

- = NOT COMPATIBLE

DESCRIPTION

The **DIATERMO MB 80 D-120 D-160 D** electrosurgical devices can deliver currents suitable for cutting, coagulated cutting, and coagulation, both in monopolar and bipolar modes. These currents can be delivered for the entire duration of the output circuit activation.

Single-plate or split-conductive area reference neutral electrodes can be used. Unit control is achieved through buttons, knobs, and indicators located on the front panel, while the power outlet is positioned on the rear of the equipment.

These devices are equipped with automatic safety control systems, which, by monitoring internal parameters, signal any detected faults or errors. The utilized operational parameters are continuously stored, allowing the equipment to recall the last settings used each time it is turned on or changes operational mode.

The emitted sound level can be adjusted based on the operator's preferences and working environmental conditions. The equipment can be operated using handpieces with or without buttons, with a single foot pedal or a double pedal system. Additionally, by using a special optional adapter, bipolar forceps can be connected to the equipment.

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 $0,2 \times 10^3 \Omega$	Brach $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
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, 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 (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). You must 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 (N_2O) 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

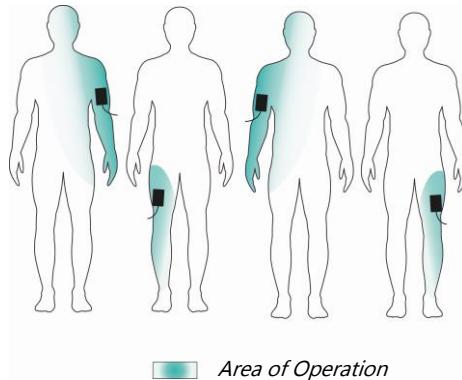
settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.

- 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

PRECAUTIONS

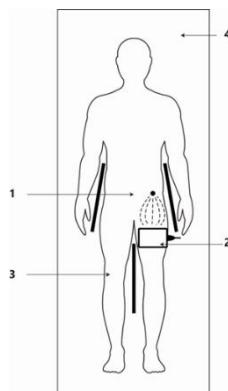
The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

- 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), 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) 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, place all monitoring electrodes as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are discouraged. In any case, 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.

You must 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.

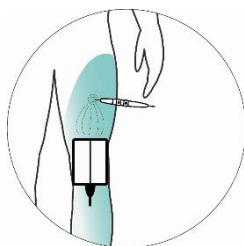
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

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.

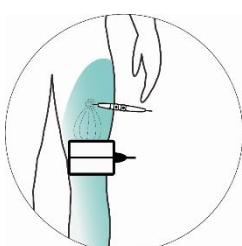
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

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 (O_2) 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 any damages caused during transportation. Claims for damages will only be accepted if immediately notified to the carrier, with a note detailing the observed damages to be submitted to LED SpA or the respective seller. In case of returning the equipment to LED SpA or the seller, it is necessary to use the original product packaging or packaging that ensures equivalent transport safety.
- Remove the device from the packaging and carefully study the provided documentation and operating instructions. The mains voltage, indicated at the power input, must be equal to the local mains voltage (mains frequency: 50-60Hz). Equipment designed for 115/230Vac power supply is supplied for 230Vac power supply; in case of 115Vac power supply, besides preparing the power supply voltage, replace the fuses with the value indicated on the nameplate data.
- Connect the power cable to a mains outlet with a good grounding connection.

**OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT GROUND CONNECTION IS
PROHIBITED.**

- The equipment must be installed on a flat surface with dimensions at least corresponding to the base of the equipment itself. Leave at least 25cm of space around the equipment.
- Connect the power cable to the power outlet located on the rear panel of the unit.

- Connect, if necessary, the equipotential bonding point on the back of the unit to the potential bonding socket in the system.
- Connect the single pedal or optional double footswitch to the connector on the front of the equipment.
- Connect the handpiece with two buttons; in the case of using a buttonless handpiece, it must be connected to the "ACTIVE" section of the connector.
- When using a bipolar forceps, use the special optional adapter (REF 00498.00).
- Operate the equipment only in a dry environment. Any condensation that occurs must evaporate before operating the equipment. Do not exceed the ambient temperature or allowed humidity.
- Environmental conditions:
 - Temperature: from 10°C to 40°C
 - Relative humidity: from 30% to 75%
 - Atmospheric pressure: from 70 kPa to 106 kPa
- Before attempting to use the equipment, connect the neutral electrode connection cable and attach the neutral electrode. The neutral electrode must be properly fixed to the patient (see Safety chapter). Both single-piece and two-piece neutral electrodes can be used. With the unit turned on, if the impedance value read by the equipment is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.
- At startup, done through the switch on the rear power module, the equipment, after checking internal parameters, will be set with the function and power levels used at the last startup (the levels will be 00 at the first startup).

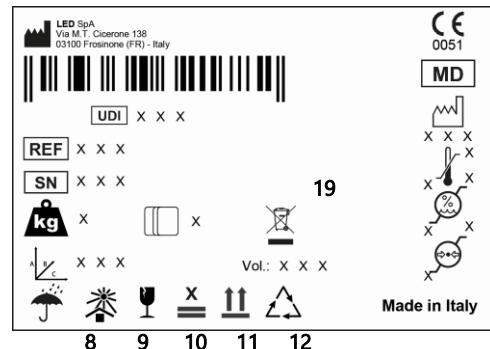
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

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.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
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 container) |
| 2. ISO15223-1 (5.7.10) UDI code = EAN code | 13. CE + Notified Body number for class MD (2017/745/EU) |
| 3. ISO15223-1 (5.1.6) CATALOGUE NUMBER | 14. ISO15223-1 (5.7.7) MD (Medical device) |
| 4. ISO15223-1 (5.1.7) SERIAL NUMBER | 15. ISO15223-1 (5.1.3) DATE OF MANUFACTURE |
| 5. BOX WEIGHT | 16. ISO15223-1 (5.3.7) TEMPERATURE LIMITS (Indicates temperature limits within which the transport package must be stored and handled) |
| 6. BOX DIMENSIONS | 17. ISO15223-1 (5.3.8) HUMIDITY LIMITS (Specifies the humidity limits within which the transport package must be stored and handled) |
| 7. ISO15223-1 (5.3.4) KEEP DRY (The transport package must be kept dry) | 18. ISO15223-1 (5.3.9) ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS (Indicates the atmospheric pressure limits within which the transport package must be stored and handled) |
| 8. ISO15223-1 (5.3.2) KEEP OUT OF SUNLIGHT (The transport package must not be exposed to sunlight) | 19. WEEE PRODUCT (Directive 2012/19/EU) |
| 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (The contents of the package are fragile; therefore, they must be handled with care) | |
| 10. STACKING LIMIT BY NUMBER (Indicates the maximum number of identical products that can safely be stacked on the bottom package) | |
| 11. ISO780 (3) HIGH SIDE (Indicates the correct vertical position of the transport pack) | |

CONNECTION OF ACCESSORIES

For the correct connection of accessories, please refer to the images below.

1. Footswitch connector:



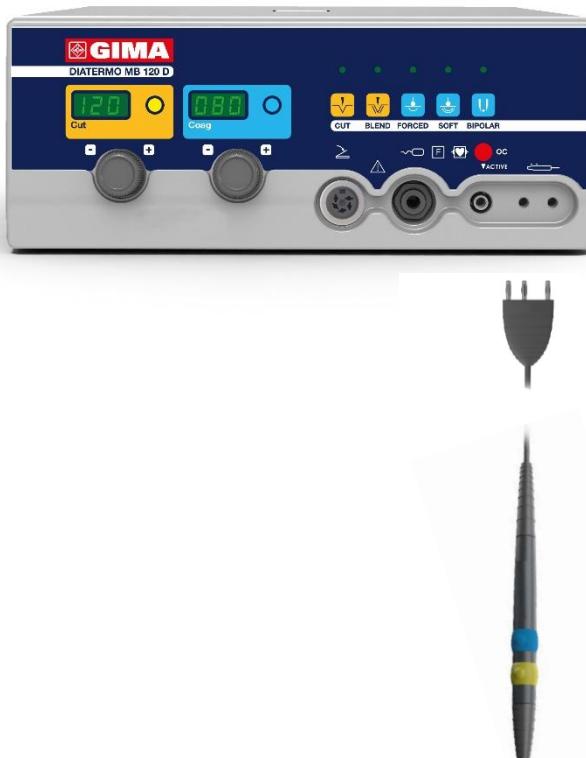
On the left side of the front panel, there is the socket for connecting the footswitch or optional double footswitch.

2. Connector for neutral electrode:



On the front panel is the connection point for the neutral electrode or the optional adapter (REF 00498.00) in case of using the BIPOLAR function.

3. Handpiece connector:



On the front panel is the connection point for the handpiece. In case of using buttonless handpieces (optional), they must be connected to the 'ACTIVE' section of the connector.

USE OF ACCESSORIES

Use for MONOPOLAR:

Holder-handle with two pushbuttons without foot switch: press the yellow pushbutton on the holder-handle to deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit); or the blue pushbutton on the holder handle to deliver coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).



Holder handle with two pushbuttons and a single foot switch: choose the cutting current CUT or BLEND and the coagulation current FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR. Preset through the yellow pushbutton on the holder handle, the function for the cut that appears on the unit or, through the blue pushbutton on the holder handle, the function for the coagulation that appears on the unit. The current delivery takes place through the foot switch.



Holder handle with two pushbuttons and optional double foot switch: press the yellow foot switch or the yellow pushbutton of the holder handle to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit) or the blue foot switch or the blue pushbutton of the holder handle to pre-set and deliver the coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).



Holder handle without pushbuttons (optional) and single foot switch: connect the holder handle to the buckle indicated "ACTIVE" and pre-set the current for the cut (CUT or BLEND) or the coagulation (FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR), press the foot switch to deliver the pre-set current.



Holder handle without pushbuttons (optional) and double foot switch (optional): connect the holder handle to the buckle indicated "ACTIVE" and press the yellow footswitch to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit); press the blue foot switch to pre-set and deliver the coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).



Use for **BIPOLAR**:

Bipolar forceps (optional) and single foot switch: connect the optional adapter (REF 00498.00). The equipment will select the BIPOLAR operative mode. To deliver the current press the foot switch. To avoid the forceps' damage don't make short circuit with its tips.



Bipolar forceps and double foot switch: connect the optional adapter (REF 00498.00). The equipment will select the BIPOLAR operative mode. To deliver the current press the foot switch for the coagulation (blue). To avoid the forceps' damage don't make short circuit with its tips.



NOTE: For BIPOLAR procedure you need other optional accessories:

1. Bipolar adapter



2.Cable for bipolar
accessories connection



3.Bipolar
accessory (ex: bipolar forceps)



FRONT PANEL



1. Knob for adjusting the output power level of the CUT function
2. Indicator for adjusting the output power level of the CUT function
3. CUT function output indicator
4. Knob for adjusting the output power level of the COAG function
5. Power output level adjustment indicator of the COAG function
6. COAG function output indicator
7. Selection button and corresponding indicator for CUT function
8. Selection button and indicator light for BLEND cut function
9. Selection key and relative indicator light for FORCED COAG surface function
10. Selection key and relative LED for deep coagulation function SOFT COAG
11. Selection key and relative indicator for BIPOLAR function
12. Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
13. Connector for handpiece with active electrode holder buttons
14. Connector for neutral electrode
15. Connector for foot pedal

OPERATION MODE

SWITCH ON

When switched on the electrosurgical unit automatically performs a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found an alphanumeric message it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. This test lasts about 10 seconds. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions.

NEUTRAL ELECTRODE'S CIRCUIT

The neutral electrode is continually watched by a special circuit that prevents, danger of burns to the patient due the loss of contact between the neutral electrode and the patient skin, if split electrode is used. If the impedance value of the patient circuit is more than 200 ohm the value is not accepted, in this case the OC indicator light flashing, and if the output circuit is activated no power out and there is a sound alarm.

To reduce the acoustic pollution, the sound alarm is present only when pressed the footswitch.

If a single plate electrode use watched only the connection of the neutral electrode plate to the unit.

PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT

The deliverable current for the surgical operations can have preselected through push button for:

Cut Current (CUT)



The optimal current for cutting is a pure sinusoidal wave without modulation, indicating a duty cycle of 100%. This type of current is suitable for cut-only procedures without coagulation.

Coagulated-Cut Current (BLEND)



The coagulated-cut current (BLEND) is designed for coagulated cuts when a deep coagulation along with the cut is desired. This current combines a sine current for the cut with a low-voltage current suitable for coagulation (SOFT COAG). The resulting blend creates a current suitable for coagulated cuts without eschar and carbonization, making it particularly well-suited for endoscopic surgery.

Superficial Coagulation Current (FORCED COAG)



The modulated current (FORCED COAG) is known for its effective surface coagulation properties, although it may lead to the probable production of eschar and partial carbonization of the tissue. The advantage of this coagulation type lies in the speed with which the desired effect is achieved.

Deep Coagulation Current (SOFT COAG)



The low voltage and low modulation current (SOFT COAG) is designed for coagulation of deep tissue layers, achieving coagulation of cellular albumin without carbonization and without producing eschar. The coagulation process in this case takes more time compared to forced coagulation.

Bipolar Coagulation Current (BIPOLAR)



The low voltage pure sine current (SOFT COAG) is specifically designed for coagulation without carbonization, suitable for both monopolar and bipolar applications. The use of bipolar forceps is permitted only with this current. To enable the connection of the cable for bipolar forceps, it is necessary to use an optional adapter (REF 00498.04), which ensures that no other type of current is delivered.

SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERY (OVT)

If the operator exceeds the maximum delivery time of 10 seconds, the equipment might, after a variable period depending on the type and level of delivery, generate a warning signal indicated by a flashing "Hot" on the displays, and it will prevent further delivery. The restriction on delivery continues for a duration that depends on the evolving delivery conditions.

SIGNALLING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE CIRCUIT OF NEUTRAL ELECTRODE (OC)

For the meaning of this indication, refer to the previous description of the neutral electrode circuit. If the single-part neutral electrode is not properly connected or if a two-part neutral electrode is used and the measured impedance exceeds approximately 200 ohms, the visual signal is activated through the flashing of the OC indicator.

Moreover, in the event of attempting to activate the delivery under these conditions, the procedure is automatically interrupted, and the OC indicator flashes again, accompanied by an audible alarm that alerts the operator to the encountered problem.

ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL

To modify the emission acoustic signal, follow these instructions:

1. Turn on the unit using the mains switch while keeping the CUT pushbutton pressed.
2. When the unit completes the internal parameter check, the message "SOU." appears on the CUT display, and the COAG display shows the value of the preset level. The CUT pushbutton can now be released.
3. Use the COAG knob to adjust the emission acoustic level. During the adjustment, the sound emitted by the unit corresponds to the preset level.
4. Press the CUT pushbutton to confirm the level.

Level	Sound emission until 1m distance from the frontal panel
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS

The equipment is equipped with a continuous automatic control system for certain internal parameters. Upon startup, it performs a check, indicated on the displays with the message '**SEL FCh**' followed by the result, which appears as '**PAS Sed**' if the system detects no irregularities or, alternatively, through an error code notification in the form '**Err xxx**'. For further details, refer to the 'Troubleshooting Guide'.

BACK PANEL



1. Fuses holder/Voltage selector
2. Power On-Off switch
3. Mains voltage connector
4. Equipotential connector

POWER SUPPLY MODULE AND VOLTAGE SELECTOR

The power module of the equipment represents the connection point for the internal electronics power. This module includes the power connector and line fuses, with the voltage selector located inside.

CAUTION: Before turning on the equipment, the operator should ensure that the mains voltage indicated on the voltage selector matches the connected voltage, and appropriate fuses for the selected voltage are inserted.

POWER ON-OFF SWITCH

The mechanical power switch is used to turn on the equipment. To power on the equipment, press the switch in direction 1. When the power is on, the front panel is illuminated. Pressing the switch in direction 0 will turn off the power. This operation also allows using the mechanical switch as an emergency switch in the event of any malfunction.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

	DIATERMO MB 80 D	DIATERMO MB 120 D	DIATERMO MB 160 D
Electrosurgical Unit Code	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301

Tol.	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
± 0%	Minimum preselectable power	0	0	0
-	Level step	1	1	1
-	Digital level display	•	•	•
±20%	Maximum output power CUT (W)	80 → 250Ω	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	60 → 200Ω	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Maximum output power COAG FORCED (W)	50 → 150Ω	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Maximum output power COAG SOFT (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Maximum output power BIPOLAR (W)	30 → 100Ω	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Modulation factor CUT	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Modulation factor BLEND	Mod. 50%	Mod. 50%	Mod. 50%
± 5%	Modulation factor COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Modulation factor COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Modulation factor BIPOLAR	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1 +0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Crest Factor BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Crest Factor COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Crest Factor COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
-0.1 +0.2	Crest Factor BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Working frequency	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
±15%	Maximum output voltage FORCED (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage SOFT (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Weight (kg)	5	5	5
± 10	Size WxHxD (mm)	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288
± 5%	Selectable power (Vac)	115 – 230	115 – 230	115 – 230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60	50-60
-	Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED	2x T3.15A	2x T3.15A	2x T3.15A
-	Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED	2x T6.3A	2x T6.3A	2x T6.3A
± 10%	Electrical input power (VA)	230	300	350
± 10%	Electrical input current (A) 230Vac	1	1.3	1.5
± 10%	Electrical input current (A) 115Vac	2	2.6	3

Tol.	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
± 5	Five steps adjustable sound level (from 55- to 75dBA)	●	●	●
-	Self-check	●	●	●
-	Power accuracy output warning	●	●	●
-	Split or not split patient plate allowed	●	●	●
-	Last working condition storing	●	●	●
-	Electrical Class (EN60601-1)	Class I Applied Part CF		
-	MDR 2017/745/UE Class	II b	II b	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Class (Group/Class)	2 / A	2 / A	2 / A
-	Patient circuit	F	F	F
-	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Output power control by foot-switch or finger-switch	●	●	●
-	Defibrillation-proof	●	●	●
-	Equipotential binding	●	●	●
-	ABS cabinet	●	●	●

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Clock Frequency	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128 KB
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display 7-segments, mechanical buttons

MAINTENANCE

GENERAL

Inside the equipment, there are no user-adjustable parts for calibration or maintenance. The equipment housing should not be opened, as any unauthorized tampering with the unit invalidates the warranty. In case of repair or adjustment needs, the entire apparatus should be sent to the LED SpA service center in APRILIA (LT) - ITALY, along with a description of the malfunction. User maintenance primarily involves cleaning and sterilizing accessories and checking the equipment before each use. Performing functional and safety checks to verify parameters is the responsibility of specialized technical personnel.

CLEANING OF THE CABINET

Switch off the equipment completely and disconnect the mains supply before initiating any cleaning. Clean the exterior of the cabinet with a damp cloth. Avoid using chemicals; a mild, non-abrasive cleanser may be used when necessary.

CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORIES ITEMS

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.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In case of problems before all you must check for the correct installation of the unit and for the correct connection of the accessories.

Problems	Probable Cause	Solution
The equipment doesn't switch on.	Interruption or absence of the main feeding.	Verify the connection of the main cable. Verify the fuses and replace them, where necessary, with new ones of the proprie type.
Alarm OC always active	Interruption or lack of contact on 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 doesn't respond to the command of activation	Breakdown of the handpiece or of the pedal. Wrong connection of the handpiece or of the pedal. Alarm OVT activated.	Replace the handpiece or the pedal. Verify the connection of the handpiece or of the pedal. Wait for the OVT warning signal getting out.
Error Code 001	Current delivery control activated during switching on.	Disconnect the handpiece or the pedal and switch on the unit again.
Error Code 002	Error in the management board.	Call for Service.
Error Code 003	Error in the management board.	Call for Service.
Error Code 004	Error in the data conversion circuit.	Call for Service.
Error Code 005	Error of the reference voltage value.	Verify the main voltage. Call for Service.
Error Code 009	Error in the output power activation circuit.	Call for Service.
Error Code 010	Error in the output power activation circuit.	Call for Service.

REPAIRS

High frequency cables and electrode holder handle cannot be repaired. Always substitute a damaged part with a new one.

FUSES SUBSTITUTION

Before substituting the fuse, disconnect the unit from the mains system.

Only use fuse of the kind 5x20; they must have those characteristics: T3.15A (slow) (230Vac mains voltage), T6.3A (115Vac mains voltage), proceed as follows:

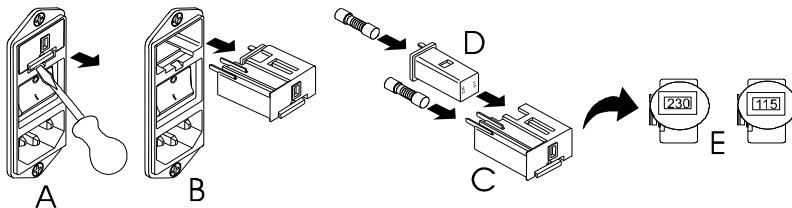
(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

(C) Insert the fuses referring to the following chart:

Mains Voltage 110-120 V	Delayed Fuse 2xT6,3AL, 250V / 5 x 20 mm
-------------------------	---

Mains Voltage 220-240 V	Delayed Fuse 2xT3,15AL, 250V / 5 x 20 mm
-------------------------	--

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.



CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE

Each time the use of the electrosurgical equipment is planned a check of the most important safety aspects must be implemented considering at least the following:

- Check the integrity of cords, connections, wires breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded.
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.
- Check, by disconnecting the reference electrode cable, the functioning of the OC light. Active unit and check OC light and sound alarm warning.
- Check, by activating the CUT and COAG power switch, the functioning of the emission lights and sounds warnings.

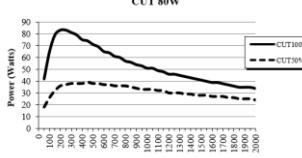
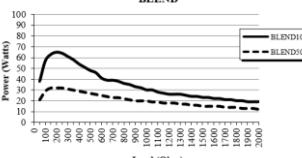
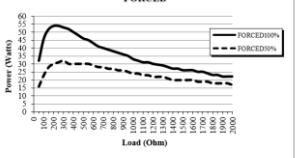
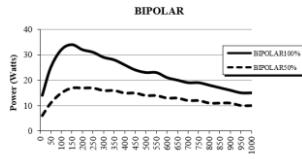
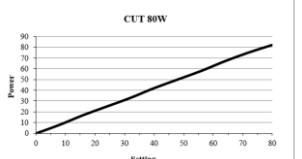
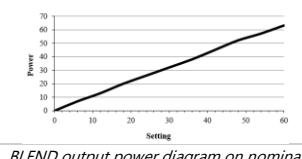
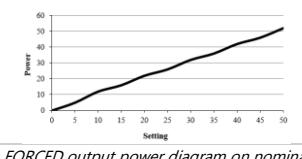
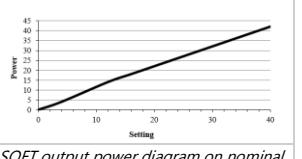
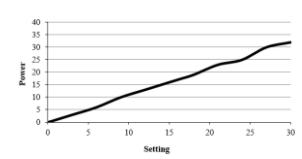
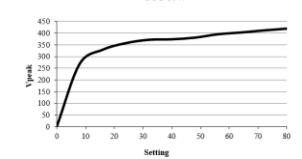
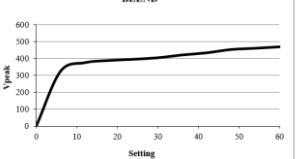
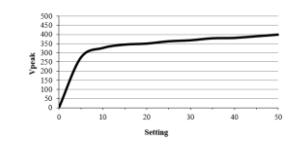
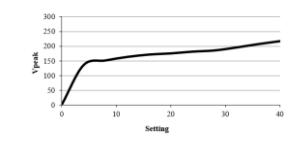
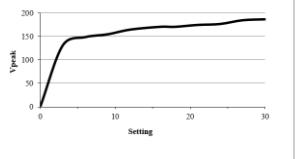
FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST

At least once a year, the biomedical engineering department or other qualified personnel should do the following check and test:

- Check of the connectors and mains supply cord conditions.
- Visual check of the mechanical protections.
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization, and disinfection.
- Check of the Equipment's Data on the Label.
- Check of the availability of the Instruction's Manual.
- Check the functioning of the H.F. output controls.
- Check the uniformity of the resistance through the surface of the patient plate.
- Test the earth conductivity resistance.
- Test the earth leakage current.
- Test H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation.
- Control of the accuracy of the output power.

DIAGRAMS

DIATERMO MB 80 D

 <p>CUT 80W</p> <p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω CUT</p>	 <p>BLEND</p> <p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω BLEND</p>	 <p>FORCED</p> <p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω FORCED</p>
 <p>SOFT</p> <p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω SOFT</p>	 <p>BIPOLAR</p> <p>Maximum and average power diagram on variable load 10-1000Ω BIPOLAR</p>	 <p>CUT 80W</p> <p>CUT output power diagram on nominal load</p>
 <p>BLEND</p> <p>BLEND output power diagram on nominal load</p>	 <p>FORCED</p> <p>FORCED output power diagram on nominal load</p>	 <p>SOFT</p> <p>SOFT output power diagram on nominal load</p>
 <p>BIPOLAR</p> <p>BIPOLAR output power diagram on nominal load</p>	 <p>CUT 80W</p> <p>Maximum output voltage diagram (Vp) for CUT</p>	 <p>BLEND</p> <p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BLEND</p>
 <p>FORCED</p> <p>Maximum output voltage diagram (Vp) for FORCED</p>	 <p>SOFT</p> <p>Maximum output voltage diagram (Vp) for SOFT</p>	 <p>BIPOLAR</p> <p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BIPOLAR</p>

DIATERMO MB 120 D

<p>CUT 120W</p>	<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>
<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω CUT</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω FORCED</p>
<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT 120W</p>
<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 10-1000Ω BIPOLAR</p>	<p>CUT output power diagram on nominal load</p>
<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>
<p>BLEND output power diagram on nominal load</p>	<p>FORCED output power diagram on nominal load</p>	<p>SOFT output power diagram on nominal load</p>
<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT</p>	<p>BLEND</p>
<p>BIPOLAR output power diagram on nominal load</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for CUT</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BLEND</p>
<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>
<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for FORCED</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for SOFT</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BIPOLAR</p>

DIATERMO MB 160 D

<p>CUT 160W</p>	<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>
<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω CUT</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω FORCED</p>
<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT 160W</p>
<p>Maximum and average power diagram on variable load 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Maximum and average power diagram on variable load 10-1000Ω BIPOLAR</p>	<p>CUT output power diagram on nominal load</p>
<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>
<p>BLEND output power diagram on nominal load</p>	<p>FORCED output power diagram on nominal load</p>	<p>SOFT output power diagram on nominal load</p>
<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT</p>	<p>BLEND</p>
<p>BIPOLAR output power diagram on nominal load</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for CUT</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BLEND</p>
<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>
<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for FORCED</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for SOFT</p>	<p>Maximum output voltage diagram (Vp) for BIPOLAR</p>

Information related to the reduction of hazardous substances in electrical and electronic equipment, as well as waste disposal.



At the end of its life, this product must not be disposed of as municipal waste; it should be subject to separate collection. Inappropriate disposal may have potentially adverse effects on the environment and human health, especially for certain parts of the product (such as any batteries).

The symbol shown (a trash bin on wheels crossed out) indicates that the product should not be thrown into municipal waste containers but must be disposed of through separate collection. Sanctions are applicable in case of improper disposal of this product.

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

CE
0051



IT

DIATERMO MB 80 D-120 D-160 D

ELECTROSURGICAL UNIT

MANUALE D'USO



CE
0051

SOMMARIO

IMPORTANTE.....	1
INTRODUZIONE	2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE	2
UTILIZZATORE.....	3
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO	3
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE	3
DESCRIZIONE	7
PRINCIPI ELETTROFISICI	8
TECNICHE OPERATIVE	13
TAGLIO MONOPOLARE	13
COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	14
COAGULAZIONE BIPOLARE.....	16
CONTROINDICAZIONI.....	17
SICUREZZA	18
PRECAUZIONI	21
INSTALLAZIONE	25
SICUREZZA DEL PAZIENTE	26
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	27
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO	27
ELETTROCHIRURGIA AD HF IN LAPAROSCOPIA.....	30
MESSA IN SERVIZIO.....	32
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	34
ETICHETTA IMBALLO	36
CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI	37
UTILIZZO DEGLI ACCESSORI	40
PANNELLO FRONTALE.....	43

MODALITÀ OPERATIVE	44
PANNELLO POSTERIORE.....	47
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	49
REQUISITI HARDWARE.....	50
MANUTENZIONE	51
GENERALITÀ.....	51
PULIZIA DEL CONTENITORE.....	51
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	51
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	52
RIPARAZIONI	53
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	54
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	54
GRAFICI.....	55

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, contattare LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

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

www.led.it

INTRODUZIONE

DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE

Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici in cui è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in aperto e/o intraoperatorio percutaneo e/o endoscopico e/o laparoscopico.

Le apparecchiature **DIATERMO MB 80 D-120 D-160 D** sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO		
	MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
Chirurgia Ambulatoriale	●	●	●
Odontoiatria	●	●	●
Dermatologia	●	●	●
Endoscopia	-	-	-
Pronto soccorso	●	●	●
Gastroenterologia	-	-	-
Chirurgia Generale	-	-	-
Ginecologia	-	-	-
Neurochirurgia	-	-	-
Oftalmologia	-	-	-
Ortopedia	-	-	-
Otorinolaringoiatria	-	-	-
Chirurgia Pediatrica	-	-	-
Chirurgia Plastica	-	-	-
Pneumologia	-	-	-
Urologia	-	-	-
Chirurgia Vascolare	-	-	-

● = Utilizzabile

- = Non Utilizzabile

UTILIZZATORE

Dispositivo per uso professionale. L'uso dell'apparecchiatura è riservato a personale medico con laurea in medicina specializzato in elettrochirurgia ad alta frequenza.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Adulti - Uomini e Donne (≥ 18 anni), ad esclusione dei pazienti presenti nel paragrafo "Controindicazioni".

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

	DIATERMO MB 80 D	DIATERMO MB 120 D	DIATERMO MB 160 D
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301

Codice	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
00100.03	Cavo alimentazione 2MT SIEMENS-IEC	■/1	■/1	■/1
00401.00	Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo 3 m	■/1	■/1	■/1
00500.00	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	■/1	■/1	■/1
755VL (30551)	Manipolo monouso con pulsanti	■/1	■/1	■/1
00304.00	Pedale singolo stagno	■/1	■/1	■/1
00100.00	Cavo alimentazione 2MT IT-IEC	○	○	○
00100.01	Cavo alimentazione 5MT 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-aghi Autoclavabile	○	○	○
00205.40	PENCIL – Manipolo con Pulsanti Autoclavabile	○	○	○
00206.00	PENCIL - Manipolo senza pulsanti	○	○	○
00206.40	PENCIL – Manipolo senza pulsanti	○	○	○
00304.04_S	Pedale singolo stagno (3 m)	○	○	○
00305.03_S	Pedaliera doppia stagna	○	○	○
00400.00	Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo	○	○	-

Codice	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
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 con cavo autoclavabile	○	○	○
00401.03	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm con cavo autoclavabile	○	○	○
00401.10	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX 120x210 mm	○	○	○
00401.11	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX 120x210mm con cavo	○	○	○
00401.12	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX 120x210mm con cavo autoclavabile	○	○	○
00401.20	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX S 120x210 mm con cavo	○	○	○
00401.21	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX S 120x210mm con cavo autoclavabile	○	○	○
00401.22	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio FLEX 120x210mm con cavo	○	○	○
00402.00	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F4 3m	○	○	○
00402.01	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F2.8 3m	○	○	○
00402.02	CONNECTION - Cavo monopolare M4-MP4 3m	○	○	○
00402.03	CONNECTION - Cavo monopolare M4-EU 3m	○	○	○
00402.04	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F2÷2.8 3m	○	○	○
00404.07	CONNECTION - Cavo Elettrodo neutro F7915/F7930	○	○	○
00404.08_S	Cavo collegam. Elettrodo neutro tipo monouso/5365	○	○	○
00404.09	CONNECTION - Cavo Elettrodo neutro 5365-6429/FLEX-FLEX S autoclavabile	○	○	○
00404.10	CONNECTION - Cavo Elettrodo neutro US	○	○	○
00411.00	CONNECTION - Cavo Bipolare 3mt EUR	○	○	○
00412.00	CONNECTION - Cavo Bipolare 3mt TWIN	○	○	○
00413.00	CONNECTION - Cavo Bipolare Artery Selar	○	○	○
00414.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt US	○	○	○
00415.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO1 (F4-F2)	○	○	○
00416.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO2 (MP2-F2)	○	○	○
00417.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt ENDO3 (MP2-F4)	○	○	○
00418.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt SCISS (F2.4-F2.4)	○	○	○
00498.00	Adattatore per funzionamento bipolare	○	○	○
00498.06	Adattatore per elettrodo neutro 6,3mm/Valley	○	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
00498.08	Adattatore per funzionamento bipolare EUR/2xM2,5	○	○	○
00498.10	Adattatore per funzionamento bipolare EUR/3xM4	○	○	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○	○	○
0350	Elettrodo neutro monouso (F7805)	○	○	○
152-110	ELECTRODE - Elettrodo a lama 7 cm	○	○	○
152-112	ELECTRODE - Elettrodo curvo a lama 7 cm	○	○	○
152-115	ELECTRODE - Elettrodo a lama 16 cm	○	○	○
152-120	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 7 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	○	○	○
152-145	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 3mm 14 cm	○	○	○
152-150	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 4mm 6 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 – diritto	○	○	○
310-550	BIPOLAR - Elettrodo Bipolare 20cm – angolato	○	○	○
310-590	BIPOLAR - Elettrodo Bipolare 20cm – angolato 2	○	○	○
330-134-20	MONOPOLAR - Pinza monopolare 20cm TIP2mm	-	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
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 (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	○	○	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartite (F7820)	○	○	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttriva bipartito s/cavo	○	○	○
TR003	Carrello 3 piani	○	○	○
TR003W	Carrello 3 piani largo	○	○	○
TR004	Carrello 4 piani	○	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB		
		80 D	120 D	160 D
TR005	Carrello 5 piani	○	○	○
TR005W	Carrello 5 piani largo	○	○	○

■/pz = STANDARD

○ = OPZIONALE

- = NON COMPATIBILE

DESCRIZIONE

I dispositivi elettrochirurgici **DIATERMO MB 80 D-120 D-160 D** sono in grado di fornire correnti adatte per il taglio, il taglio coagulato e la coagulazione, sia in modalità monopolare che bipolare. Tali correnti possono essere erogate per l'intera durata di attivazione del circuito di uscita.

È possibile utilizzare elettrodi neutri di riferimento a piastra singola o ad area conduttriva suddivisa in due zone. Il controllo delle unità avviene tramite pulsanti, manopole e indicatori posizionati sul pannello frontale, mentre la presa della rete di alimentazione è posta sul retro dell'apparecchiatura.

Queste apparecchiature sono dotate di sistemi automatici di controllo della sicurezza, i quali, monitorando i parametri interni, segnalano eventuali guasti o errori rilevati. I parametri operativi utilizzati vengono continuamente memorizzati, consentendo all'apparecchiatura di riproporre gli ultimi utilizzati ad ogni accensione o cambio di modalità operativa.

È possibile regolare il livello del suono emesso in base alle preferenze dell'operatore e alle condizioni ambientali di lavoro. Le apparecchiature possono essere operate utilizzando manipoli con pulsanti o senza pulsanti, con comando a pedale singolo o pedaliera doppia. Inoltre, mediante l'uso di uno speciale adattatore opzionale, è possibile collegare pinze bipolarì all'apparecchiatura.

PRINCIPI ELETTOFISICI

Negli interventi chirurgici, l'utilizzo tradizionale del bisturi a lama fredda è stato ampiamente sostituito dall'elettrobisturi, che offre la possibilità di eseguire con rapidità, semplicità ed efficacia le procedure di taglio e coagulazione 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;
- un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- 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 [$A \cdot m^{-2}$] è elevatissima. Gli elettrodi a sezione sottile creano un'alta densità di corrente, un'elevata temperatura, favorendo l'azione di 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 a cui è da sommare la resistenza di contatto dell'elettrodo. È 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 $0,16 \times 10^3 \Omega$	Argento $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Muscolo, rene, cuore $0,2 \times 10^3 \Omega$	Rame $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
Fegato, milza $0,3 \times 10^3 \Omega$	Oro $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Cervello $0,7 \times 10^3 \Omega$	Alluminio $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Polmone $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Grasso $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(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 intra-cellulare, 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 intra-cellulare e l'esplosione della cellula. Il vapore presente intorno all'elettrodo innesca una reazione intercellulare a catena nella direzione in cui viene 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/m^2) 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 ($I^2 \cdot t$) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedere 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 neuromuscolari), 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 ad alta frequenza e ad alta densità, concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto distruggendo le cellule una dopo l'altra. Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule. La migliore corrente per il taglio è la sinusoidale pura senza alcuna modulazione, questa, infatti, taglia con molta precisione producendo il minimo effetto termico, con scarsa emostasi. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso. 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.

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 utilizzano le spugnette pulisci-elettrodo opzionali con codice F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza d'uscita è adeguato, ci si aspetta di ottenere:

- 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:

- **Coagulazione per essiccamen**

to

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 utilizzano le spugnette pulisci-elettrodi opzionali con codice F7520).
-
- **Coagulazione con pinze anatomiche mediante clampaggio**
La tecnica di coagulazione più frequentemente impiegata consiste nel bloccare il flusso ematico mediante pressione di serraggio tra l'estremità della pinza.
Dopo aver clampato 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.

COAGULAZIONE BIPOLARE

A differenza della tecnica monopolare, con la tecnica bipolare la porzione di tessuto interessata al passaggio di corrente in alta frequenza è ridotta. In questa tecnica vengono impiegate le pinze bipolarì (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.

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 erronee, 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 consente sempre l'applicazione sul paziente durante la fase iniziale di preparazione.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'elettrochirurgia è controindicato 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 dell'elettrodo neutro.

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 improprio di ciascuno degli elementi del sistema elettrochirurgico può causare gravi ustioni al paziente. È imperativo leggere attentamente e comprendere appieno tutte le istruzioni prima di tentare di utilizzare un elettrodo attivo. Né il produttore né alcuno dei rivenditori possono essere ritenuti responsabili per perdite o danni causati a persone e apparecchiature, direttamente o indirettamente, a causa di un uso improprio del dispositivo e dei suoi accessori.

Gli accessori forniti con l'unità hanno caratteristiche compatibili con questa unità, potrebbero essere incompatibili con altre unità elettrochirurgiche. L'utente deve verificare, prima di collegare altri accessori a questa unità, che abbiano caratteristiche di isolamento compatibili con quelle di questa unità (vedere capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE"). Si deve verificare l'integrità della confezione di eventuali accessori sterili prima del primo utilizzo.

AVVERTENZE

- **NON USARE** in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
- **NON USARE** in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N₂O) e ossigeno) o vicino a solventi volatili (come etere o alcool), poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- **NON POSIZIONARE** strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
- Quando non si utilizzano strumenti, posizionarli in un'area pulita, asciutta e altamente visibile non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può causare ustioni.

- **ISPEZIONARE** gli strumenti e i cavi per verificare la presenza di danni prima di ogni utilizzo, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Questo può essere fatto visivamente sotto ingrandimento o con un dispositivo di prova di isolamento ad alta tensione. I guasti dell'isolamento possono causare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotto elettrochirurgici (come pennacchio di fumo di tessuto e aerosol), occhiali protettivi, maschere di filtrazione e apparecchiature efficaci per l'evacuazione del fumo dovrebbero essere utilizzati sia nelle procedure aperte che in quelle laparoscopiche.
- Collegare adattatori e accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è **SPENTA**. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria può causare lesioni o scosse elettriche.
- Se il dispositivo è potenziato con argon, è necessario includere avvertenze relative alle embolie gassose.
- Se lo strumento è riutilizzabile, è necessario includere anche un'avvertenza che l'ispezione visiva da sola potrebbe non essere sufficiente a garantire che l'isolamento sia intatto.
- **NON ATTIVARE** lo strumento quando non è a contatto con il tessuto bersaglio, poiché ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- **ASPIRARE** il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttori (ad esempio, sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, che possono causare ustioni indesiderate al paziente.
- **NON USARE** con sistemi ibridi, cioè una combinazione di metallo e plastica, quando si utilizzano componenti attivi monopolari. Ciò può causare ustioni del

sito alternativo a causa dell'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi interamente in metallo o interamente in plastica.

- Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento del dispositivo alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o uno scarso contatto nelle sue connessioni.
- Questa unità ha un sistema CQM, si prega di notare che la perdita del contatto sicuro tra l'elettrodo neutro e il paziente non comporterà un allarme a meno che non venga utilizzato un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile (elettrodo neutro diviso).
- **ATTENZIONE:** l'intensità deve essere impostata al livello più basso necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- **ATTENZIONE:** mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Possono verificarsi lesioni al personale della sala operatoria.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA, via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) - ITALY, e all'autorità competente:

Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

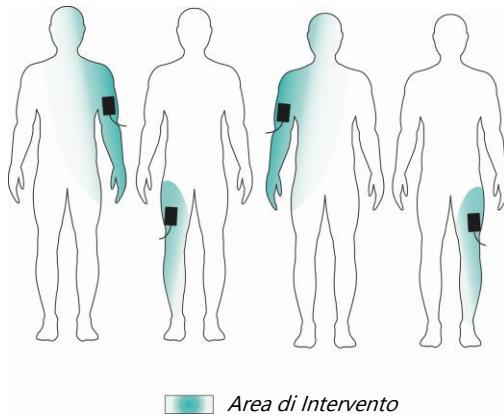
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUZIONI

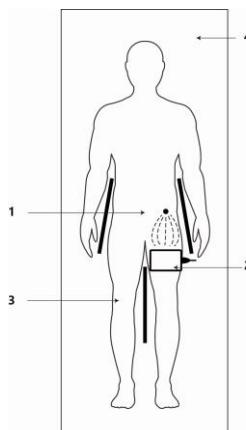
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

- 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 di 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. Tranne che per l'utilizzo in veterinaria, non è consentito l'utilizzo di gel per elettrodi.



- Utilizzando elettrodi neutri monouso rispettare le date di scadenza.
- Utilizzando elettrodi pluriuso 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 è consentito 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 dovranno essere mantenute asciutte.



**1. Elettrodo Attivo – 2. Elettrodo Neutro
3. Garza Asciutta – 4. Telo Antistatico**

- Quando l'elettrobisturi e 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. Non sono consentiti gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono consentiti 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. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.

- È consentito 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 (N_2O) 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 pacemaker (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 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. Per

evitare interferenze, si deve interporre una distanza di almeno 1,5 metri tra l'apparecchiatura elettrochirurgia e gli altri dispositivi.

- L'utilizzatore deve 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 devono confrontare le caratteristiche di 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. È 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 della 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 consentito. 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.
- È 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 a 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 l'elettrodo attivo e parti metalliche.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

ATTENZIONE: Nell'uso in sala operatoria è necessario utilizzare solo interruttori a pedale stagni all'immersione (codice 00304.00 pedale singolo stagno – codice 00305.03 pedaliera doppia stagna).

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Durante gli interventi di eletrochirurgia ad alta frequenza il paziente si comporta come un conduttore elettrico. Tra il paziente e la terra si instaura una differenza di potenziale diversa da zero e quindi, se si realizzasse un contatto tra paziente e oggetti elettricamente conduttori (in metallo, teli e panni umidi o bagnati, etc.), nel punto di contatto si genererebbe corrente elettrica che potrebbe originare necrosi termiche. È consentito 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).
- Eventuali tubi dei respiratori non poggiino sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa siano sempre presenti dei rivestimenti in grado di scaricare le cariche eletrostatiche.
- 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 eventuali 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 conduttori e a massa, staffe, siano isolati in modo adeguato.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.

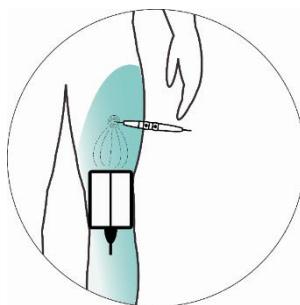
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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** in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.
- **Elettrodo Neutro Bipartito** in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

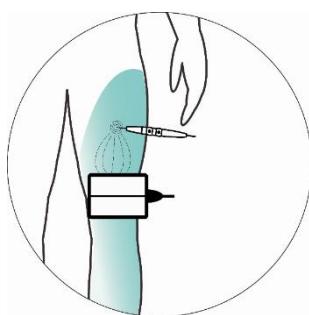
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

1. *Posizionamento Corretto*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra-paziente deve essere collocata in posizione perpendicolare rispetto al campo operatorio. Evitate di posizionarla in direzione trasversale e, piuttosto, privilegiate un'orientazione verticale o diagonale. Questo favorisce una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro, riducendo al minimo il rischio di ustioni al paziente.

2. *Posizionamento Errato*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento errato dell'elettrodo neutro bipartito. La disposizione parallela tra la piastra-paziente e il campo operatorio provoca una distribuzione non uniforme della corrente sulle due superfici dell'elettrodo neutro, portando a possibili segnalazioni di allarme sull'unità e impedendo l'attivazione corretta del dispositivo.

Sia per elettrodi monopartiti che bipartiti, 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.

È 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 venisse posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determinerebbe una riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale da far aumentare, di conseguenza, il rischio di ustioni. Inoltre, vi è un aumento del rischio di formazione di punti di pressione (decubito) a causa del riscaldamento che si verifica. Questo aumento di temperatura provoca un maggiore fabbisogno di ossigeno (O_2) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

ELETROCHIRURGIA AD HF IN LAPAROSCOPIA

La chirurgia laparoscopica, o mininvasiva, ha rivoluzionato il panorama degli interventi chirurgici, portando notevoli benefici in termini di tempi di recupero e guarigione per il paziente. In questo ambito, l'utilizzo della chirurgia monopolare ad alta frequenza (HF) è ampiamente diffuso grazie alla sua flessibilità nell'esecuzione di tagli, coagulazioni e tagli miscelati che combinano entrambe le funzioni. Tuttavia, questa modalità operativa comporta rischi per il paziente, soprattutto il rischio di ustioni.

I rischi di ustioni possono essere accentuati da vari fattori, tra cui il campo visivo limitato, la manutenzione inadeguata dell'attrezzatura laparoscopica, interferenze sul monitor, preparazione insufficiente del chirurgo o distrazioni, sviluppo eccessivo di fumo, isolamento inadeguato, correnti capacitive e il contatto accidentale della punta dell'elettrodo attivo con il tessuto circostante. Questi fattori possono contribuire all'aumento del rischio di ustioni, lesioni interne, necrosi tissutale e perforazione degli organi.

Inoltre, l'ambiente stesso dell'intervento chirurgico, in cui l'elettrodo attivo è in prossimità di strumenti conduttori e del tessuto corporeo, può facilitare la trasmissione di correnti elettriche in aree non visibili attraverso:

- **Accoppiamento diretto**, che si verifica quando l'elettrodo attivo entra in contatto con un altro strumento in metallo, causando la trasmissione di corrente elettrica e aumentando il rischio di ustioni al tessuto circostante, come ad esempio intestino o altri organi;
- **Mancato isolamento**, in questo caso l'isolamento dell'elettrodo può essere compromesso dall'uso di tensione eccessiva, dall'utilizzo improprio o dalla rottura meccanica dell'asta dell'elettrodo. Questo può accadere durante una procedura chirurgica o durante le fasi di pulizia e sterilizzazione degli strumenti. Una rottura dell'isolamento non visibile, quando l'elettrodo viene attivato,

rappresenta un pericolo di ustioni imprevedibili, quindi più insidiose. Curiosamente, una piccola rottura dell'isolamento è più pericolosa di una grande, poiché la corrente è più concentrata e quindi più suscettibile di causare ustioni;

- **Accoppiamento capacitivo**, che si verifica quando la corrente elettrica viene indotta dall'elettrodo attivo su materiali conduttori, anche se l'isolamento è intatto. Durante le procedure di elettrochirurgia ad alta frequenza, la rapida variazione del campo elettrico intorno all'elettrodo attivo è solo parzialmente ostacolata dall'isolamento, generando correnti ioniche che, a contatto con il tessuto, causano un riscaldamento sufficiente a provocare ustioni.

È cruciale affrontare tali rischi con la massima attenzione e adottare misure preventive per garantire la sicurezza del paziente durante l'utilizzo della chirurgia ad alta frequenza in un contesto laparoscopico.

Per ridurre al minimo i rischi di ustioni durante le procedure di elettrochirurgia ad alta frequenza in laparoscopia, vengono proposte le seguenti misure preventive:

- **Addestramento completo del personale**: Garantire un addestramento approfondito e attento per il personale medico e sanitario che partecipa alle procedure di elettrochirurgia. Una conoscenza completa delle procedure, dei rischi e delle misure preventive è essenziale.
- **Ispezione accurata degli strumenti chirurgici**: Effettuare un esame visivo dettagliato della strumentazione chirurgica, inclusi l'elettrodo attivo e il laparoscopio. Questo può aiutare a identificare eventuali difetti o usure che potrebbero aumentare il rischio di ustioni.
- **Utilizzo di elettrodi monouso**: Sebbene gli elettrodi monouso possano avere un isolamento più sottile che non riduce il verificarsi di una rottura o di accoppiamento capacitivo, il loro utilizzo è esente da usura.
- **Divieto di cannule in materiale ibrido**: Evitare l'uso di cannule realizzate con materiali ibridi, come plastica e metallo, in quanto possono aumentare il rischio di accoppiamento diretto e accoppiamento capacitivo.

- **Adozione della tecnica bipolare:** La tecnica bipolare è meno versatile rispetto a quella monopolare, ma è considerata più sicura in quanto le lesioni da calore sono localizzate e si verificano solo con l'applicazione prolungata della corrente.

In definitiva, è evidente che le ustioni rappresentano una preoccupazione reale nelle procedure di elettrochirurgia ad alta frequenza. Tuttavia, con una comprensione approfondita delle possibili cause e una preparazione accurata del team medico, è possibile limitarne l'incidenza e gestire efficacemente situazioni potenzialmente rischiose.

MESSA IN SERVIZIO

- 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 all'ingresso dell'alimentazione, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Le apparecchiature predisposte per la tensione d'alimentazione 115/230Vac sono fornite per la tensione d'alimentazione a 230Vac, in caso d'alimentazione a 115Vac è necessario, oltre a predisporre la tensione di alimentazione, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Collegare il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA È 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, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Collegare il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Collegare il manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato nella sezione "ACTIVE" del connettore.
- In caso d'utilizzo di pinza bipolare è necessario utilizzare lo speciale adattatore opzionale (REF 00498.00).
- 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:
 - Temperatura: da 10°C a 40°C
 - Umidità relativa: da 30% a 75%
 - Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo di collegamento dell'elettrodo neutro e su questo l'elettrodo neutro. L'elettrodo neutro deve essere fissato correttamente al paziente (vedi capitolo Sicurezza). Elettrodi neutri monopartiti e bipartiti possono essere utilizzati. Con l'unità accesa, se il valore dell'impedenza letto

dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare.

- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).

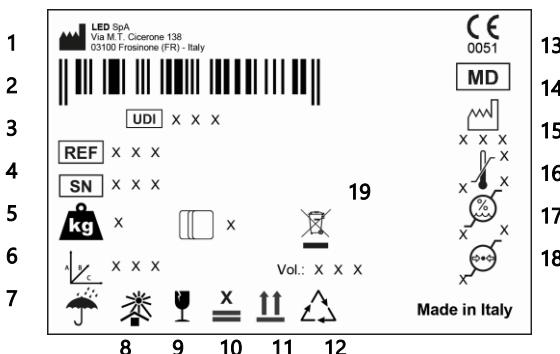
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
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		Marchio CE (2017/745/UE) + Numero Organismo Notificato 0051 = IMQ Italy
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.
10		Identificazione Univoca Dispositivo.
11		Dispositivo Medico.
12		Distributore.
13		Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore.

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
14		Numero di catalogo (Codice).
15		Limiti Temperatura.
16		Limiti Umidità.
17		Limiti Pressione Atmosferica.
18		Lato Alto.
19		FRAGILE – Maneggiare con cura.
20		Tenere lontano dalla luce del sole.
21		Proteggere dall'umidità.
22		Numero di colli massimi sovrapponibili.
23		Peso.
24		Dimensioni.
25		Numero di pezzi.
26		Riciclare.
27		Modello/Nome Commerciale.
28		Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.

ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO15223-1 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO780 "Imballaggio — Imballaggio per la distribuzione — Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio dei colli" sull'etichetta dell'imballaggio dell'unità presente sulla confezione sono riportate le seguenti indicazioni:



- | | |
|---|---|
| 1. ISO15223-1 (5.1.1) FABBRICANTE | 12. ISO 7001: 2007 RICICLARE (Indica la posizione di un contenitore) |
| 2. ISO15223-1 (5.7.10) codice UDI = codice EAN | 13. CE + Numero dell'organismo notificato per la classe MD (2017/745/UE) |
| 3. ISO15223-1 (5.1.6) NUMERO DI CATALOGO | 14. ISO15223-1 (5.7.7) MD (Dispositivo medico) |
| 4. ISO15223-1 (5.1.7) NUMERO DI SERIE | 15. ISO15223-1 (5.1.3) DATA DI PRODUZIONE |
| 5. PESO DELLA SCATOLA | 16. ISO15223-1 (5.3.7) LIMITI DI TEMPERATURA (Indica i limiti di temperatura entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato) |
| 6. DIMENSIONI DELLA SCATOLA | 17. ISO15223-1 (5.3.8) LIMITI DI UMIDITÀ (Indica i limiti di umidità entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato) |
| 7. ISO15223-1 (5.3.4) MANTENERE ASCIUTTO (Il pacco di trasporto deve essere preservato dall'umidità) | 18. ISO15223-1 (5.3.9) LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA (Indica i limiti di pressione atmosferica entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato) |
| 8. ISO15223-1 (5.3.2) TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE (Il pacco di trasporto non devono essere esposto alla luce solare) | 19. PRODOTTO RAEE (Direttiva 2012/19/EU) |
| 9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Il contenuto del pacco è fragile; pertanto, deve essere maneggiato con cura) | |
| 10. LIMITE DI IMPILAMENTO PER NUMERO (Indica il numero massimo di prodotti identici che possono essere tranquillamente impilati sulla confezione inferiore) | |
| 11. ISO780 (3) LATO ALTO (Indica la corretta posizione verticale del pacco di trasporto) | |
| 8 9 10 11 12 | 13 14 15 16 17 18 |

CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI

Per la corretta connessione degli accessori, consultare le immagini di seguito.

1. Connettore per il pedale:



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

2. Connettore per l'elettrodo neutro:



Sul pannello anteriore è posto il punto di connessione dell'elettrodo neutro o dell'adattatore opzionale (**REF 00498.00**) in caso di utilizzo della funzione BIPOLAR.

3. Connettore per il manipolo:



Sul pannello anteriore si trova il punto di connessione del manipolo. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti (opzionali) gli stessi devono essere collegati sulla sezione "ACTIVE" del connettore.

UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

Utilizzando per la **TECNICA MONOPOLARE**:

Un manipolo con due pulsanti senza pedale: premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).



Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT o BLEND e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto blu del manipolo, la funzione di coagulazione selezionata sull'apparato. L'emissione avviene tramite pedale.



Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio (opzionale): premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante blu del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).



Un manipolo senza pulsanti (opzionale) e pedale singolo: collegare il manipolo sulla boccola indicata ACTIVE e selezionare la corrente di taglio CUT o BLEND o la corrente di coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR e per erogare la corrente desiderata premere il pedale.



Un manipolo senza pulsanti (opzionale) e pedale doppio (opzionale): collegare il manipolo sulla boccola indicata ACTIVE e premere il pedale giallo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).



Utilizzando per la **TECNICA BIPOLARE**:

Una pinza bipolare (opzionale) e pedale singolo: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.00). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.



Una pinza bipolare (opzionale) e pedale doppio (opzionale): Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.00). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale associato alla coagulazione (blu). Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.



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

1. Adattatore per collegamento bipolare
2. Cavo di collegamento per pinze bipolarì
3. Accessorio bipolare (es: pinza)



PANNELLO FRONTALE



1. Manopola per la regolazione del livello di potenza in uscita della funzione CUT
2. Indicatore per la regolazione del livello di potenza in uscita della funzione CUT
3. Indicatore di uscita della funzione CUT
4. Manopola per la regolazione del livello di potenza in uscita della funzione COAG
5. Indicatore per la regolazione del livello di potenza in uscita della funzione COAG
6. Indicatore di uscita della funzione COAG
7. Tasto di selezione e relativa spia per funzione taglio miscelato BLEND
8. Tasto di selezione e relativa spia per funzione coagulazione superficiale FORCED COAG
9. Tasto di selezione e relativa spia per funzione coagulazione profonda SOFT COAG
10. Tasto di selezione e relativa spia per funzione BIPOLAR
11. Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro
12. Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
13. Connettore per collegamento elettrodo neutro
14. Connettore per pedale
15. Connettore per manipolo

MODALITÀ OPERATIVE

ACCENSIONE

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo MANUTENZIONE.

Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

CIRCUITO ELETTRODO NEUTRO

Se viene utilizzato un elettrodo bipartito (opzionale), il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da un circuito speciale che previene il pericolo di bruciature al paziente a causa della perdita di contatto tra l'elettrodo neutro ed il paziente. Se il valore di impedenza è inferiore a circa 200 ohm l'allarme OC non interviene, nel caso di impedenze maggiori l'allarme ottico interviene è in caso di attivazione del circuito di uscita l'erogazione di potenza è interdetta ed interviene e l'allarme ottico e sonoro.

In caso di utilizzo di elettrodi neutri monopartiti il circuito controlla il solo collegamento dell'elettrodo neutro con l'unità.

PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

Le correnti erogabili per le varie operazioni chirurgiche possono essere predisposte mediante i pulsanti per:

Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente per Taglio-Coagulato (BLEND)



La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. 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 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.

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.

Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR)



La corrente erogata in questa modalità è sinusoidale pura a bassa tensione e adatta a coagulazione senza carbonizzazione sia monopolare sia bipolare. L'uso della pinza bipolare è ammesso soltanto con questa corrente. Per permettere la connessione del cavo per pinza è necessario l'uso di un adattatore opzionale (**REF 00498.00**) che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.

SEGNALAZIONE DI TEMPO ECCESSIVO

Qualora l'operatore ecceda il tempo massimo di erogazione di 10 secondi, l'apparecchiatura potrebbe, dopo un tempo variabile, dipendente dal tipo di erogazione e dal livello della stessa, generare un segnale di avvertimento consistente nella scritta Hot lampeggiante sui display e dall'impedimento della possibilità di erogazione . L'interdizione all'erogazione si protrae per un tempo dipendente dalle progressive condizioni di erogazione.

SEGNALAZIONE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)

Per il significato di questa segnalazione riferirsi alla precedente descrizione del circuito elettrodo neutro. Se l'elettrodo neutro monopartito non è collegato correttamente o se viene utilizzato un elettrodo neutro bipartito e l'impedenza misurata supera i circa 200 ohm, si attiva la segnalazione visiva tramite il lampeggio della spia OC.

Inoltre, nel caso in cui si tenti di attivare l'erogazione in queste condizioni, la procedura viene interrotta automaticamente, e la spia OC lampeggia nuovamente, accompagnata da un allarme acustico che avvisa l'operatore del problema riscontrato.

REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEL SEGNALE ACUSTICO DI EMISSIONE

Per modificare il livello del segnale acustico di emissione è necessario eseguire la seguente procedura:

1. Accendere l'apparecchiatura tramite l'interruttore di alimentazione mantenendo premuto il tasto CUT.
2. Dopo che l'apparecchiatura ha eseguito il controllo dei parametri interni, sul display CUT compare la scritta SOU. mentre sul display COAG il valore del livello impostato. A questo punto rilasciare il tasto CUT.
3. Tramite la manopola COAG è possibile variare il livello del suono di emissione, durante la variazione l'apparecchiatura emette un suono corrispondente al livello selezionato.

- Per confermare il dato è necessario premere il tasto CUT.

Livello	Emissione sonora ad 1m dal pannello frontale
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

CONTROLLO AUTOMATICO DEI PARAMETRI INTERNI

L'apparecchiatura dispone di un sistema continuo di controllo automatico di alcuni parametri interni. All'accensione esegue un controllo, indicato sui display con la scritta **SEL FCh**, seguito dal risultato degli stessi con **PAS Sed** se il sistema non rileva nessuna irregolarità o in caso contrario tramite segnalazione in codice di errori nella forma **Err xxx**.

Per maggiori dettagli fare riferimento al paragrafo "Risoluzione dei Problemi".

PANNELLO POSTERIORE



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

MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA E SELETTORE DI TENSIONE

Il modulo di alimentazione dell'apparecchiatura rappresenta il punto di connessione per l'alimentazione dell'elettronica interna. Questo modulo include il connettore di alimentazione e i fusibili di linea, con il selettore di tensione collocato al suo interno.

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

	DIATERMO MB 80 D	DIATERMO MB 120 D	DIATERMO MB 160 D
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
± 0%	Potenza minima selezionabile	0	0	0
-	Step potenza	1	1	1
-	Visualizzazione potenza digitale	•	•	•
± 20%	Potenza massima taglio CUT (W)	80 → 250Ω	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	60 → 200Ω	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Potenza massima COAG FORCED (W)	50 → 150Ω	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Potenza massima COAG SOFT (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR (W)	30 → 100Ω	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Mod. 50%	Mod. 50%	Mod. 50%
± 5%	Grado di modulazione COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Grado di modulazione COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1 +0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Fattore di Cresta COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
-0.1 +0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima FORCED (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima SOFT (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Tensione massima BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Peso Kg	5	5	5
± 10	Dimensioni LxHxP mm	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 – 230	115 – 230	115 – 230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60	50-60
-	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2x T3.15A	2x T3.15A	2x T3.15A

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
-	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2x T6.3A	2x T6.3A	2x T6.3A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	230	300	350
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230Vac	1	1.3	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115Vac	2	2.6	3
± 5	Emissione sonora regolabile in 5 step (da 55- a 75dBA)	●	●	●
-	Autodiagnosi guasti	●	●	●
-	Controllo accuratezza della potenza emessa	●	●	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●	●	●
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●	●
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF		
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b	II b	II b
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11)(Gruppo/Classe)	2 / A	2 / A	2 / A
-	Elettrodo neutro	■ F	■ F	■ F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Tipo attivazione pedale / manuale	●	●	●
-	Protezione defibrillatore	●	●	●
-	Presa equipotenziale	●	●	●
-	Contenitore in ABS	●	●	●

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM CORTEX M4
Frequenza Clock	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128KB
Periferiche	UART,I2C,Watch-dog timer USB 2.0 SPI
Visual	Display 7 segmenti Mechanical Buttons

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

All'interno dell'apparecchiatura non sono presenti parti regolabili dall'utente per calibrazione o manutenzione. 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 con 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

Se si utilizzano accessori monouso non sterili, si devono seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso (IFU) fornite dal produttore di ciascun accessorio per il metodo di sterilizzazione e di smaltrirli secondo le normative attualmente in vigore.

Nel caso di utilizzo di accessori riutilizzabili, si devono rispettare il numero massimo di cicli e il metodo di sterilizzazione indicati nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore di ciascun accessorio.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi si deve prima di tutto controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori.

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 OC sempre attivo.	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. In caso di utilizzo elettrodi neutri bipartiti controllare il collegamento con il paziente. 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 l'indicazione OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione.	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 004	Errore nel circuito di conversione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 005	Errore nella tensione di riferimento.	Verificare la tensione di alimentazione. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 009	Errore nel circuito di comando della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

Problema	Probabile causa	Soluzione
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

RIPARAZIONI

Cavi di alta frequenza o manipoli portaelettrodi 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.

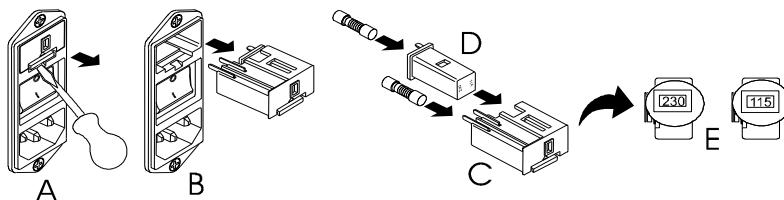
Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da T3.15A (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da T6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

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

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

Tensione	110-120 V	Fusibili Ritardati T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm
Tensione	220-240 V	Fusibili Ritardati T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Dal cassetto portafusibili, estrarre e ruotare fino a leggere nella finestra (E), la prescelta tensione - reinserire il portafusibili nel modulo.



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.
- Effettuare, scollegando il cavo dell'elettrodo neutro, un controllo visivo e funzionale dell'allarme OC (luminoso). Mettere in erogazione l'apparato e verificare il corretto funzionamento dell'allarme OC (luminoso/acustico).
- Con il circuito del controllo elettrodo neutro chiuso (indicare OC spento). Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

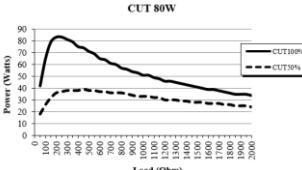
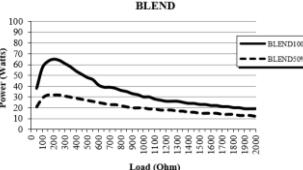
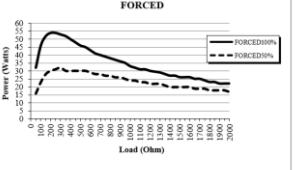
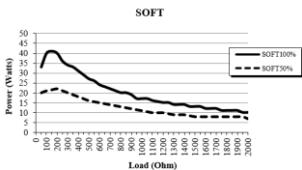
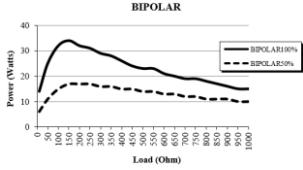
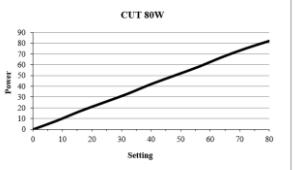
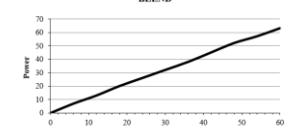
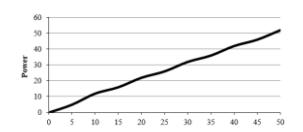
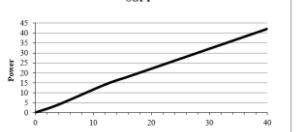
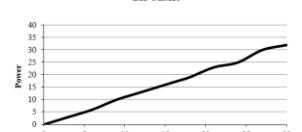
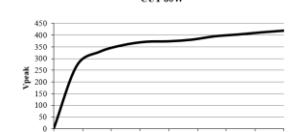
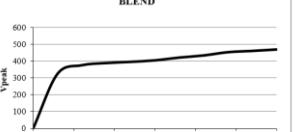
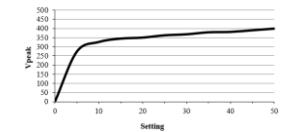
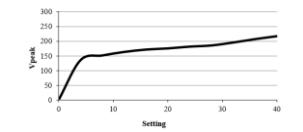
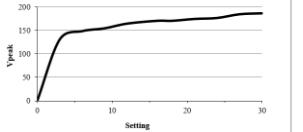
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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 e 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 80 D

 <p>CUT 80W</p> <p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT</p>	 <p>BLEND</p> <p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND</p>	 <p>FORCED</p> <p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED</p>
 <p>SOFT</p> <p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT</p>	 <p>BIPOLAR</p> <p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR</p>	 <p>CUT 80W</p> <p>Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale</p>
 <p>BLEND</p> <p>Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale</p>	 <p>FORCED</p> <p>Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale</p>	 <p>SOFT</p> <p>Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale</p>
 <p>BIPOLAR</p> <p>Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale</p>	 <p>CUT 80W</p> <p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT</p>	 <p>BLEND</p> <p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND BIPOLAR</p>
 <p>FORCED</p> <p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED</p>	 <p>SOFT</p> <p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT</p>	 <p>BIPOLAR</p> <p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR</p>

DIATERMO MB 120 D

<p>CUT 120W</p>	<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED</p>
<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT 120W</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale</p>
<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale</p>
<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT</p>	<p>BLEND</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND</p>
<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>
<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR</p>

DIATERMO MB 160 D

<p>CUT 160W</p>	<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED</p>
<p>SOFT</p>	<p>BIPOLEAR</p>	<p>CUT 160W</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLEAR</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale</p>
<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale</p>
<p>BIPOLEAR</p>	<p>CUT</p>	<p>BLEND</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BIPOLEAR sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND</p>
<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>	<p>BIPOLEAR</p>
<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLEAR</p>

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) possono 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.

Distributore Ufficiale

GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY
Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com
gima@gimaitaly.com

