

DIATERMO MB 120 T

Apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza

MANUALE D'USO



SOMMARIO

IMPORTANTE	1
INTRODUZIONE	2
DESCRIZIONE GENERALE	2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE.....	3
UTILIZZATORE	4
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO	4
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	5
PRINCIPI ELETTROFISICI.....	9
TECNICHE OPERATIVE	14
TAGLIO MONOPOLARE	14
COAGULAZIONE MONOPOLARE	15
COAGULAZIONE BIPOLARE	17
CONTROINDICAZIONI	18
SICUREZZA	19
PRECAUZIONI	22
INSTALLAZIONE.....	26
SICUREZZA DEL PAZIENTE.....	27
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	28
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO.....	29
ELETTROCHIRURGIA AD HF IN LAPAROSCOPIA	31
MESSA IN SERVIZIO	34
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	36
ETICHETTA IMBALLO.....	38

CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI	39
PANNELLO FRONTALE	44
MODALITÀ OPERATIVE.....	44
CONTROLLO E ACCENSIONE	44
PROGRAMMI.....	46
CHIRURGIA.....	48
PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI	49
SEZIONE PROGRAMMI	50
CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO.....	52
SCHERMATA DI EROGAZIONE	52
IMPOSTAZIONI	53
AGGIORNAMENTI	54
PANNELLO POSTERIORE	55
CARATTERISTICHE TECNICHE	56
REQUISITI HARDWARE.....	58
MANUTENZIONE	58
GENERALITÀ	58
PULIZIA DEL CONTENITORE	59
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.....	59
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI	59
RIPARAZIONI	61
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO	61
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	62
GRAFICI	63

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 Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italia

www.led.it

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

Le apparecchiature elettrochirurgiche **DIATERMO MB 120 T** sono progettate per erogare correnti idonee alle modalità di taglio, taglio coagulato e coagulazione, sia monopolare sia bipolare. Le correnti possono essere fornite per l'intera durata dell'attivazione del circuito di uscita.

È possibile utilizzare elettrodi neutri di riferimento sia a piastra singola sia del tipo con area conduttiva suddivisa in due zone.

Il controllo dell'unità avviene tramite pulsanti e indicatori collocati sul pannello frontale, mentre la presa di alimentazione di rete è posizionata sul pannello posteriore.

Le apparecchiature sono dotate di sistemi automatici di sicurezza che monitorano costantemente i parametri interni e segnalano eventuali anomalie o guasti rilevati.

I parametri operativi vengono continuamente memorizzati, consentendo all'apparecchiatura di ripristinare automaticamente gli ultimi valori utilizzati a ogni accensione o cambio di modalità operativa.

Il livello del segnale acustico di emissione è regolabile, permettendo a ciascun operatore di adattarlo alle condizioni di rumore dell'ambiente di lavoro.

Le apparecchiature possono funzionare con manipoli dotati di pulsanti oppure con manipoli privi di pulsanti, comandati tramite pedale singolo o pedaliera doppia. Inoltre, mediante l'apposito adattatore opzionale, è possibile collegare pinze bipolari all'unità.

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 120 T** sono concepite per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO MB 120 T
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.T201
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

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti - sia maschi che femmine - di età pari o superiore a 18 anni, ad eccezione di quelli elencati nella sezione Controindicazioni. Se necessario, il dispositivo può essere utilizzato anche in pazienti pediatrici. In questi casi, il suo utilizzo deve essere conforme alle indicazioni e alle istruzioni specifiche fornite da professionisti medici qualificati specializzati in elettrochirurgia ad alta frequenza. La decisione di applicare il dispositivo nella popolazione pediatrica rimane a discrezione del medico curante, in base al giudizio clinico e alla natura della procedura chirurgica prevista.

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

Descrizione	DIATERMO MB 120 T
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.T201

DIATERMO MB 120 T		
Code	Descrizione	Quantità
00100.03	Cavo alimentazione 2 m SIE-IEC	■/1
30549	Manipolo pluriuso	■/1
00304.00	Pedale singolo stagno	■/1
00401.00	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 120 × 160 mm con cavo	■/1
00500.03	ELECTRODE – Kit elettrodi assortiti 5 cm (6 pz)	■/1
00100.00	Cavo alimentazione 2 m IT-IEC	○
00100.01	Cavo alimentazione 5 m SIE-IEC	○
00100.04	Cavo alimentazione 2 m USA-IEC	○
00100.05	Cavo alimentazione 2 m GB-IEC	○
00100.07	Cavo alimentazione 2 m BR-IEC	○
00100.09	Cavo alimentazione 2 m AU-IEC	○
00100.10	Cavo alimentazione 5 m JP-IEC	○
00201.02_S	PENCIL – Manipolo per micro-ago autoclavabile	○
00205.40	PENCIL S – Manipolo con pulsanti	○
00206.00	PENCIL – Manipolo senza pulsanti	○
00206.40	PENCIL - Manipolo senza pulsanti	○
00304.04_S	Pedale singolo stagno	○
00401.00	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 120 × 160 mm con cavo	○
00401.01	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 240 × 160 mm con cavo	○
00401.02	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 120 × 160 mm con cavo autoclavabile	○
00401.03	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 240 × 160 mm con cavo autoclavabile	○
00401.10	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm autoclavabile senza cavo	○
00401.11	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm con cavo	○
00401.12	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm autoclavabile con cavo	○

DIATERMO MB 120 T		
Codice	Descrizione	Quantità
00401.20	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm autoclavabile senza cavo	○
00401.21	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm con cavo	○
00401.22	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm autoclavabile con cavo	○
5365A	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 120 x 160 mm	○
0350	Elettrodo neutro monouso (F7805)	○
00305.03_S	Pedaliere doppia impermeabile (5 pin)	○
00402.00	CONNECTION – Cavo monopolare M4–F4 3 m	○
00402.01	CONNECTION – Cavo monopolare M4–F2.8 3 m	○
00402.02	CONNECTION – Cavo monopolare M4–MP4 3 m	○
00402.03	CONNECTION – Cavo monopolare M4–EU	○
00402.04	CONNECTION – Cavo monopolare M4–F2÷2.8 mm	○
00404.07	Cavo di collegamento elettrodo neutro F7915 / F7930	○
00404.08_S	Cavo di collegamento elettrodo neutro tipo monouso / 5365	○
00404.09	CONNECTION – Cavo autoclavabile per collegamento di elettrodo neutro monouso 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONNECTION – Cavo per piastra neutra tipo USA	○
00404.11	CONNECTION – Cavo autoclavabile per piastra neutra tipo USA	○
00411.00	CONNECTION – Cavo bipolare 3 m EUR	○
00412.00	CONNECTION – Cavo bipolare TWIN	○
00413.00	CONNECTION – Cavo bipolare per Artery Sealer	○
00414.00	CONNECTION – Cavo Bipolare 3 m USA	○
00415.00	CONNECTION - Cavo bipolare ENDO (MP3 - F3)	○
00416.00	CONNECTION - Cavo bipolare ENDO (MP2 - F2,4)	○
00417.00	CONNECTION - Cavo bipolare ENDO3 (MP2-F4)	○
00418.00	CONNECTION - Cavo bipolare ENDO3 (2xM4 2xF2.4)	○
00498.00	Adattatore per funzionamento bipolare	○
00498.06	Adattatore per elettrodo neutro 6,3mm/Valley	○
00498.08	Adattatore per funzionamento bipolare EUR/2xM2,5	○
00498.10	Adattatore per funzionamento bipolare EUR/3xM4	○
00500.00/L	ELECTRODE – Kit elettrodi assortiti (10 pz) 10 cm	○
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	○

DIATERMO MB 120 T		
Codice	Descrizione	Quantità
152-122	ELECTRODE – Elettrodo curvo ad ago 7 cm	○
152-125	ELECTRODE – Elettrodo ad ago 13 cm	○
152-130	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE – Elettrodo curvo a sfera Ø 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE – Elettrodo curvo a sfera Ø 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 4 mm 6 cm	○
152-152	ELECTRODE – Elettrodo curvo a sfera Ø 4 mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 5 mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE – Elettrodo curvo a sfera Ø 5 mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE – Elettrodo a sfera Ø 5 mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa 10 × 10 mm l. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa 20 × 13 mm l. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa 20 × 20 mm l. 15 cm	○
152-195	ELECTRODE – Elettrodo per conizzazione 13 cm	○
110-700	BIPOLAR - Elettrodo bi-turbinato US	○
110-750NS	BIPOLAR - Pinza bipolare per sigillatura delle arterie l. 27 cm	○
110-755NS	BIPOLAR - Pinza bipolare per sigillatura delle arterie l. 25,5 cm	○
110-760NS	BIPOLAR - Pinza bipolare per sigillatura delle arterie l. 17 cm	○
310-110-05	BIPOLAR – Pinza bipolare 11,5 cm TIP 0,5 mm	○
310-112-05	BIPOLAR – Pinza bipolare curva 11,5 cm TIP 0,5 mm	○
310-140-10	BIPOLAR – Pinza bipolare 20 cm TIP 1 mm	○
310-140-20	BIPOLAR – Pinza bipolare 20 cm TIP 2 mm	○
310-142-10	BIPOLAR – Pinza bipolare curva 20 cm TIP 1 mm	○
310-142-20	BIPOLAR – Pinza bipolare curva 20 cm TIP 2 mm	○
310-180-10	BIPOLAR – Pinza bipolare angolata 20 cm TIP 1 mm	○
310-180-20	BIPOLAR – Pinza bipolare angolata 20 cm TIP 2 mm	○
310-182-10	BIPOLAR – Pinza bipolare angolata curva 20 cm TIP 1 mm	○
310-185-10	BIPOLAR – Pinza bipolare angolata curva 20 cm TIP 1 mm	○
310-510	BIPOLAR – Elettrodo bipolare 20 cm diritto	○
310-550	BIPOLAR – Elettrodo bipolare 20 cm angolato	○
310-590	BIPOLAR – Elettrodo bipolare 20 cm angolato tipo 2	○

DIATERMO MB 120 T		
Codice	Descrizione	Quantità
330-134-20	MONOPOLAR – Pinza monopolare 20 cm TIP 2 mm	○
330-160	MONOPOLAR – Forbice monopolare 18 cm	○
500500.L1	ELECTRODE – Elettrodo dritto a filo fine (5 pz) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Elettrodo dritto a filo fine (5 pz) 10 cm	○
500500.L11	Aghi per microchirurgia (10 pz)	○
500500.L2	ELECTRODE – Elettrodo angolato a filo fine (5 pz) 5 cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Elettrodo angolato a filo fine (5 pz) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa Ø 4 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa Ø 4 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa Ø 8 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Elettrodo ad ansa Ø 8 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODE – Elettrodo angolato ad uncino (5 pz) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Elettrodo angolato ad uncino (5 pz) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODE – Elettrodo angolato a filo spesso (5 pz) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Elettrodo angolato a filo spesso (5 pz) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODE – Elettrodo a goccia (5 pz) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Elettrodo a goccia (5 pz) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODE – Elettrodo a cappio (5 pz) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Elettrodo a cappio (5 pz) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODE – Elettrodo dritto a sfera Ø 3 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Elettrodo dritto a sfera Ø 3 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODE – Elettrodo angolato a sfera Ø 3 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Elettrodo angolato a sfera Ø 3 mm (5 pz) 10 cm	○
6429A	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo 240 × 160 mm	○
755VL	Manipolo monouso con pulsanti (F4797)	○
F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo 47 × 50 mm	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito senza cavo	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito (F7820)	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito senza cavo	○

DIATERMO MB 120 T		
Codice	Descrizione	Quantità
TR003	Carrello 3 piani	○
TR003W	Carrello 3 piani largo	○
TR004	Carrello 4 piani	○
TR005	Carrello 5 piani	○
TR005W	Carrello 5 piani largo	○

■/pz = STANDARD

○ = OPZIONALE

- = NON COMPATIBILE

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici, l'utilizzo tradizionale del bisturi a coltello 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 $3,3 \times 10^3 \Omega$	
<i>(Esempio di resistenze specifiche di materiale organico e di metalli)</i>	

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 (fare riferimento al 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, 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 essiccamento**

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

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

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

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

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;
- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiarlo.
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si 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 piccolissima. In questa tecnica vengono impiegate le pinze bipolari (di dimensione e forma diverse) sulle cui estremità distali sono presenti l'elettrodo attivo e neutro. Serrando tra le estremità della pinza il tessuto su cui intervenire, il passaggio di corrente ad alta frequenza avverrà da un'estremità all'altra, sfruttando come ponte elettrico la parte di tessuto da trattare.

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 della 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.

EFFETTI COLLATERALI

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 (fare riferimento al 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 (N_2O) 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, posizzionarli 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 sottoprodotti 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 conduttivi (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 40 - 04011 Aprilia (LT) - Italia) e all'autorità competente:

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

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

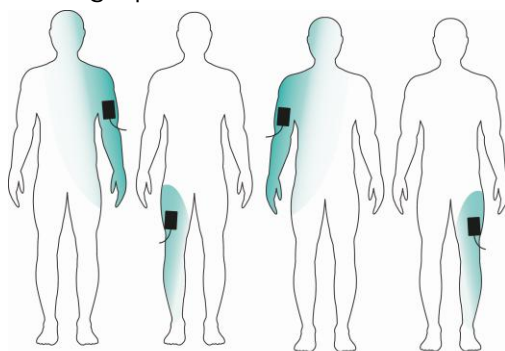
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

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

PRECAUZIONI

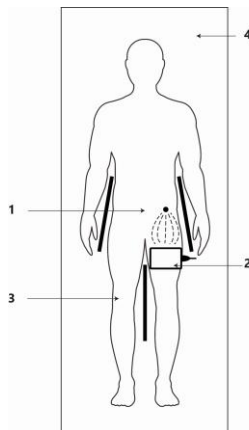
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

- 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.



 Area di Intervento

- 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 dovrebbero 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 elettrochirurgica e gli altri dispositivi.
- Si 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 deve confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (fare riferimento al capitolo "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 elettrochirurgia 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 conduttivi (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 poggino sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa siano sempre presenti dei rivestimenti in grado di scaricare le cariche elettrostatiche.
- Il paziente sia fatto sistemare su uno spesso tessuto di base con proprietà isolanti, a sua volta coperto da un sufficiente numero di strati intermedi di teli di copertura.
- Il paziente non sia a contatto con teli o materassi umidi.
- Le eventuali secrezioni del corpo ed i liquidi applicati ai fini della pulizia od altri tipi di liquidi, non bagnino i teli asciutti.
- Non ci siano residui di liquidi al di sotto del paziente.
- Le 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 conduttivi e a massa, staffe, siano isolati in modo adeguato.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.

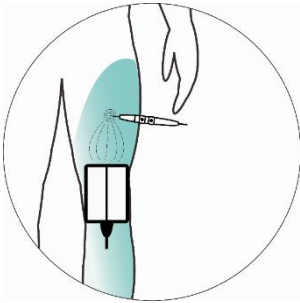
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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

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

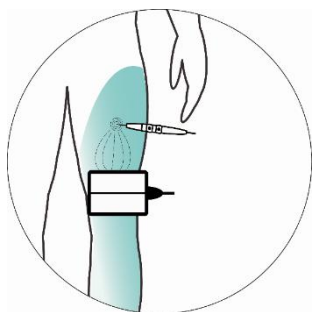
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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 (O₂) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

ELETTROCHIRURGIA 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 conduttivi 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 conduttivi, 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 gruppo 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).
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

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

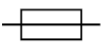
- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Connettere il manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola indicata ACTIVE.

- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
 - 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

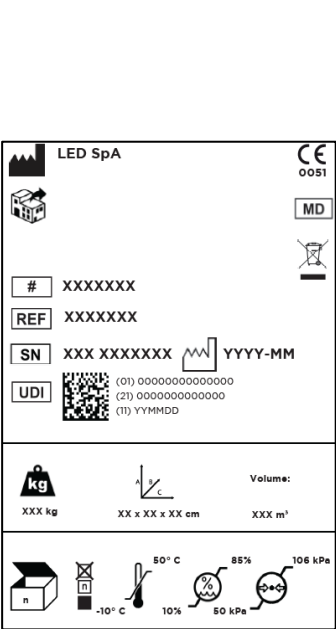
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti i simboli riportati sulle etichette dei dispositivi e sull'imballaggio secondario (scatola di cartone) devono essere conformi ai requisiti normativi applicabili.

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	IP	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.
30		Gli imballaggi per la distribuzione non devono essere rovesciati o ribaltati.

ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO 780:2015 "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:



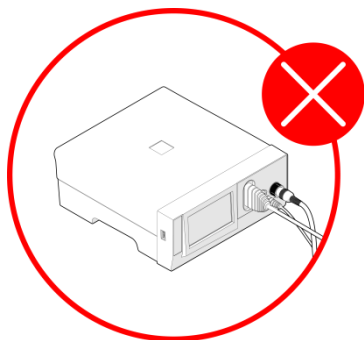
- ISO 15223-1 (5.1.1) - **PRODUTTORE**
- ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTORE**
- ISO 15223-1 (5.1.10) - **NUMERO DI MODELLO**
- ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO**
- ISO 15223-1 (5.1.6) - **NUMERO DI CATALOGO**
- ISO 15223-1 (5.1.7) - **NUMERO DI SERIE**
- ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATA DI FABBRICAZIONE**
- PESO DELLA SCATOLA**
- DIMENSIONI DELLA SCATOLA**
- VOLUME DELLA SCATOLA**
- ISO 7000 (No. 2403) - **LIMITE DI IMPILAGGIO PER NUMERO**
- REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) - **MARCHIO CE CON**
- NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO**
- ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MEDICO)**
- DIRETTIVA 2012/19/EU - **PRODOTTO RAEE**
- ISO 15223-1 (5.3.7) - **LIMITE DI TEMPERATURA**
- ISO 15223-1 (5.3.8) - **LIMITE DI UMITÀ**
- ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE**
- ATMOSFERICA**

CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI

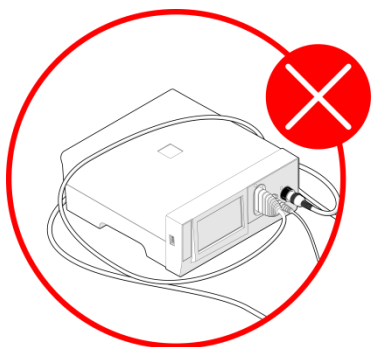
Per garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la durabilità del dispositivo medico, è fondamentale posizionare gli accessori e/o i componenti in modo adeguato. Un errato posizionamento può compromettere l'efficienza del dispositivo o danneggiare l'apparecchiatura. Di seguito vengono illustrate informazioni utili a riguardo:

1. Posizionamento Errato

Nelle immagini di seguito sono illustrati due esempi di errato posizionamento dei cavi: **cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro** e **cavi intrecciati e/o arrotolati sulla parte superiore del dispositivo**

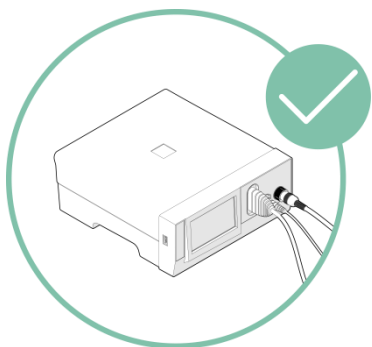


Nel primo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro tendono a causare interferenze elettromagnetiche che possono compromettere la qualità del segnale, interferendo con la precisione e l'efficacia del dispositivo. Inoltre, il continuo attrito e la tensione creata dall'intreccio aumentano l'usura della guaina protettiva, con il rischio di malfunzionamenti.



Nel secondo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati sulla parte superiore del dispositivo subiscono una pressione meccanica eccessiva che può provocare punti di tensione e accelerare l'usura, con conseguenti danni strutturali. Inoltre, l'arrotolamento tende a trattenere calore, riducendo l'efficienza e la flessibilità dei cavi, rendendoli più vulnerabili a danni nel lungo termine.

2. Posizionamento Corretto



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dei cavi. La corretta disposizione degli stessi prevede che essi vengano posizionati in modo parallelo e ben separati tra loro. Questa configurazione riduce al minimo il rischio di interferenze elettromagnetiche e impedisce che i cavi si danneggino a causa di attriti o sovrapposizioni. I cavi disposti parallelamente consentono un flusso ordinato che facilita la manutenzione e l'identificazione rapida di eventuali problemi. Inoltre, una disposizione ordinata contribuisce a mantenere l'area di lavoro più sicura e libera da possibili ostacoli.

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



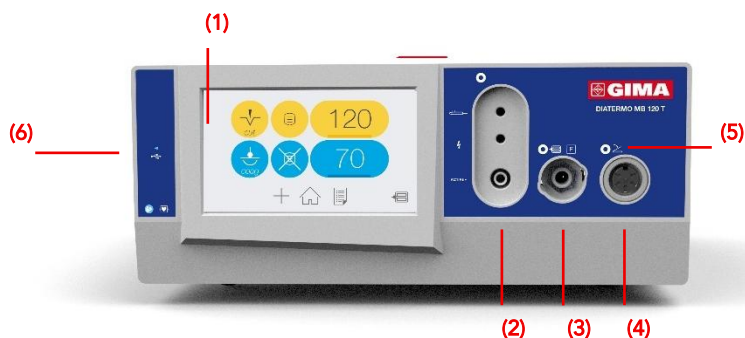
2. Cavo di collegamento per pinze bipolari



3. Accessorio bipolare (es: pinza)



PANNELLO FRONTALE



- (1) Display Touchscreen
- (2) Connettore per manipolo
- (3) Connettore per elettrodo neutro
- (4) Connettore per pedale
- (5) Indicatori Luminosi (Blu Coagulazione – Giallo Taglio – Stand-By Mode)
- (6) Porta USB

MODALITÀ OPERATIVE

CONTROLLO E ACCENSIONE

L'unità viene gestita direttamente tramite le icone visualizzate sul touchscreen del dispositivo. Per confermare una scelta, è sufficiente toccare direttamente l'icona.

Una volta accesa l'unità elettrochirurgica, il software specifico inizia a caricarsi sullo schermo. L'avanzamento del processo di applicazione del software è mostrato tramite il riempimento della barra nella parte inferiore dello schermo.

Al termine di questo processo, verrà visualizzata la schermata Home:



Nella schermata Home è possibile selezionare e interagire con le seguenti opzioni:

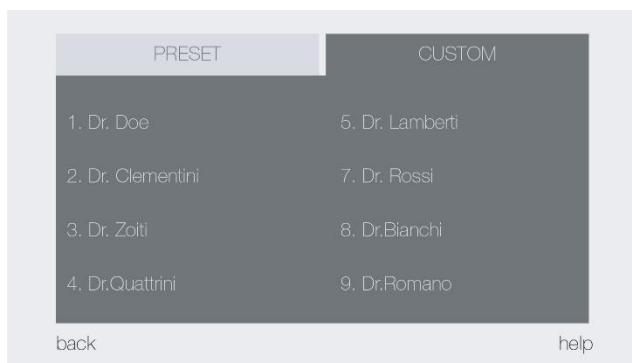
- Programs (Programmi)
- Surgery (Chirurgia)
- Settings (Modifica delle impostazioni di lavoro)
- Update (Aggiornamento del software tramite la porta USB).

Tramite l'opzione "Info" è possibile visualizzare le versioni del software attualmente installate. Premendo il pulsante "Help", è possibile accedere a un riepilogo informativo che risulta utile per interpretare correttamente le indicazioni presenti sul display.

PROGRAMMI

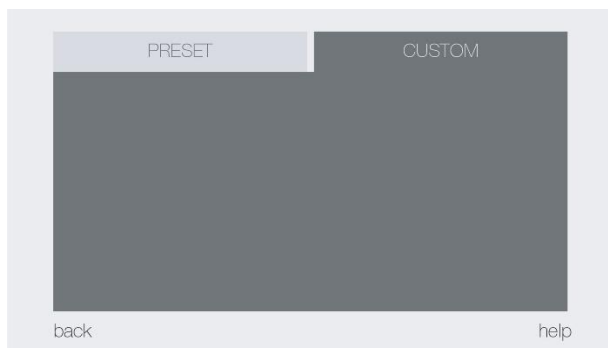
Selezionando l'opzione "*Programs* " sulla schermata iniziale, si apriranno due pagine distinte:

1. **Preimpostati:** In questa sezione saranno mostrati i programmi predefiniti che sono stati già configurati e memorizzati nel sistema. Rappresentano impostazioni standard per una varietà di procedure chirurgiche comuni.



Sarà sufficiente fare clic su "*Avvia programma*" per attivare il programma preimpostato e renderlo pronto all'utilizzo.

2. **Personalizzati:** In questa pagina saranno visualizzati i programmi che sono stati creati e personalizzati dall'utente o dal chirurgo. Questi programmi riflettono le impostazioni specifiche che l'utente ha configurato per affrontare esigenze particolari o procedure uniche.



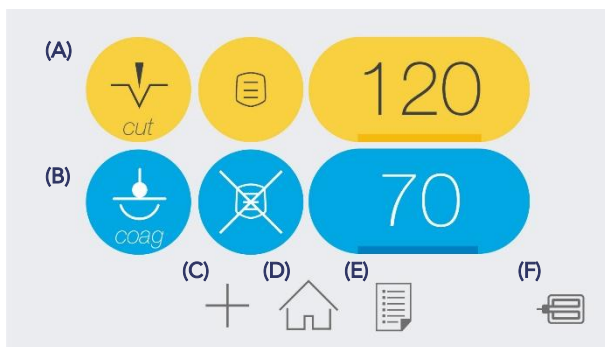
All'inizio, la schermata apparirà vuota. Per istruzioni su come creare un programma personalizzato, si prega di fare riferimento al paragrafo successivo ("*Sezione Programmi*").

La distinzione tra queste due pagine consente agli operatori di accedere facilmente a una gamma di impostazioni predefinite o personalizzate, in base alle esigenze specifiche dell'intervento chirurgico. Ciò offre flessibilità nella selezione delle impostazioni a seconda del contesto.

Inoltre, utilizzando il tasto "*Help*", è possibile ottenere informazioni sulle caratteristiche del programma selezionato. Per tornare alla home page, basta selezionare l'opzione "*Back*".

CHIRURGIA

Selezionando l'opzione "Surgery " sulla home page, verrà visualizzata la seguente schermata:



Attraverso la quale è possibile distinguere diverse sezioni:

- (A) Sezione Taglio
- (B) Sezione Coagulazione
- (C) Sezione per l'Aggiunta di Nuovi Programmi
- (D) Icona Home
- (E) Sezione Programmi
- (F) Indicatore di impedenza del circuito dell'elettrodo neutro

Ognuna di queste opzioni consente di regolare vari parametri, che avranno la possibilità di essere salvati come un nuovo programma personalizzato.

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%.

CORRENTE MISCELATA (BLEND)



La corrente miscelata BLEND è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. Con ciò si ottiene una corrente adatta a taglio coagulato in assenza di escara e di carbonizzazione.

MICRO CUT



La corrente fornita all'accessorio bipolare ha una tensione bassa per un taglio più controllato e preciso. La funzione è adatta per microchirurgia.

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 (MICRO COAG)



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.

SEZIONE PROGRAMMI

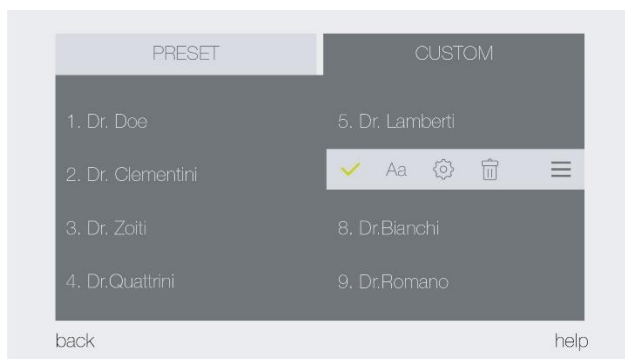
Nella schermata "*Surgery*" è possibile aggiungere un programma personalizzato oppure visualizzare i programmi presenti.



Per creare un nuovo programma, seguire il seguente procedimento:

- Settare i valori desiderati nella schermata "*Surgery*";
- Premere su "+" e scegliere il nome da assegnare, terminando il procedimento facendo clic su "*enter*";

I nuovi programmi personalizzati potranno essere visualizzati nella sezione "*Programs*".



Attraverso l'icona rappresentante tre righe, è possibile eseguire diverse azioni sul programma personalizzato:



Rinominarlo.



Modificarlo



Eliminarlo.

CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO



Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente monitorato da un apposito circuito che controlla, solo quando si utilizzano elettrodi neutri bipartiti, che la perdita di contatto tra la piastra di riferimento del paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità dell'elettrodo neutro possa causare riduzione della conducibilità del circuito e quindi aumento del rischio di ustioni per il paziente.

Al fine di ridurre l'inquinamento acustico, l'allarme acustico si verifica solo se il pedale di mandata viene tenuto premuto.

È importante notare che in caso di utilizzo di elettrodi neutri a sezione singola (parte singola) il circuito controlla solo il collegamento dell'elettrodo neutro con l'unità; pertanto, è fondamentale assicurarsi che l'intera superficie dell'elettrodo neutro sia applicata correttamente e saldamente al paziente.

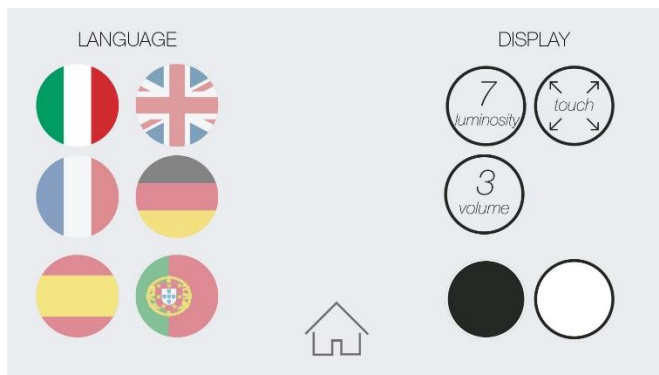
SCHERMATA DI EROGAZIONE



Nello stato di erogazione, sullo schermo apparirà la funzione con il relativo livello. Questa schermata rimane per pochi secondi, durante i quali è possibile regolare, con + e -, il livello di uscita.

IMPOSTAZIONI

Partendo dalla home page e scegliendo l'opzione "Settings" apparirà la schermata seguente:



Attraverso la quale sarà possibile visionare due sezioni:

- Lingua;
- Display, attraverso cui modificare la luminosità, la sensibilità al tocco, il volume e la visualizzazione in bianco o nero.

AGGIORNAMENTI



Partendo dalla home page e scegliendo l'opzione "*Update*", sarà possibile aggiornare:

- Software,
- Immagini,
- Protocolli.

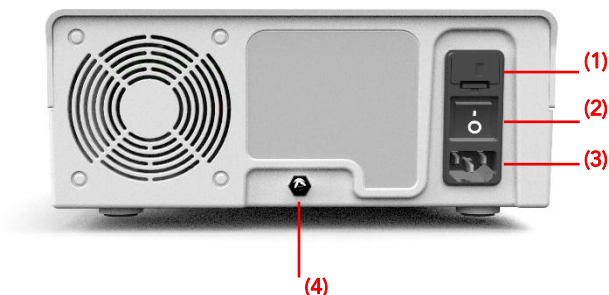
Per eseguire aggiornamenti è necessario collegare un dispositivo associabile al connettore USB e contenente il file compatibile del software, delle immagini, dei protocolli o del firmware da aggiornare.

Seguire questi passaggi:

1. Inserire il dispositivo compatibile nel connettore USB dell'apparecchiatura.
2. Sulla schermata, selezionare l'opzione corrispondente tra "Software," "Immagini" o "Protocolli".
3. In seguito, confermare la selezione tramite il popup che apparirà.
4. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il processo di aggiornamento.
5. Una volta completato l'aggiornamento, è possibile selezionare l'opzione "Home" o "Back" per uscire dalla procedura e tornare alla schermata principale.

È fondamentale seguire attentamente le istruzioni visualizzate sullo schermo durante l'intero processo per garantire un aggiornamento corretto e sicuro.

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

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

INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 120 T
± 0%	Potenza minima selezionabile	0
-	Step potenza	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●
±20%	Potenza massima CUT (W)	120→250Ω
± 20%	Potenza massima BLEND (W)	90 → 200Ω
±20%	Potenza massima MICRO CUT (W)	70→100Ω
± 20%	Potenza massima FORCED COAG (W)	80 → 150Ω
± 20%	Potenza massima SOFT COAG (W)	60 → 100Ω
± 20%	Potenza massima MICRO COAG (W)	40 → 100Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Mod. 50%
± 5%	Grado di modulazione MICRO CUT	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione FORCED COAG	Mod. 30%
± 5%	Grado di modulazione SOFT COAG	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione MICRO COAG	Pure 100%
± 0.3	Fattore di Cresta CUT	1.4
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta MICRO CUT	1.4

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 120 T
± 0.3	Fattore di Cresta FORCED COAG	2.5
± 0.3	Fattore di Cresta SOFT COAG	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta MICRO COAG	1.4
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz
± 20%	Tensione massima CUT (Vpp on 5.2kΩ)	800
± 20%	Tensione massima BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	810
± 20%	Tensione massima MICRO CUT (Vpp on 5.2kΩ)	810
± 20%	Tensione massima FORCED COAG (Vpp on 5.2kΩ)	840
± 20%	Tensione massima SOFT COAG (Vpp on 5.2kΩ)	750
± 20%	Tensione massima MICRO COAG (Vpp on 5.2kΩ)	690
± 0.5	Peso	5 kg
± 10	Dimensioni	115x257x276mm
± 5%	Tensione di Alimentazione (Vac)	100-240
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
-	Fusibili di protezione	2x T4A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	350
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230Vac	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115Vac	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
-	Classe di protezione (EN60529)	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11)(Gruppo/Classe)	2 / A
-	Elettrodo neutro	F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30
-	Tipo attivazione pedale / manuale	●
-	Protezione defibrillatore	●
-	Presa equipotenziale	●
-	Contenitore in ABS	●

● = PRESENTE

- = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM Cortex M4
Frequenza Clock	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Periferiche	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display touchscreen 4,3"

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio. L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA, 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 deve seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso (IFU) fornite dal produttore di ciascun accessorio per il metodo di sterilizzazione e di smaltirli secondo le normative attualmente in vigore.

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

GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

In caso di problemi si deve prima di tutto controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori. Il codice dell'errore generato viene riportato sul display.

Problema	Probabile causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende	Assenza o interruzione dell'alimentazione di rete	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Controllare lo stato dei fusibili e, se necessario, sostituirli con fusibili di tipo idoneo.
Allarme circuito elettrodo neutro	Interruzione o cattivo contatto del circuito	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro.

Problema	Probabile causa	Soluzione
sempre attivo	dell'elettrodo neutro	In caso di utilizzo di elettrodi neutri bipartiti, verificare il corretto posizionamento sul paziente. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo, se difettoso.
L'unità non risponde al comando di attuazione	Guasto del manipolo o del pedale Errato collegamento del manipolo o del pedale	Verificare il corretto collegamento del manipolo e/o del pedale. Sostituire il manipolo e/o il pedale se guasti.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivi durante l'accensione	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Surriscaldamento dell'unità	Attendere lo spegnimento dell'indicazione prima di riprendere l'uso dell'apparecchiatura.
Codice errore 003	Equipment code non memorizzato	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 004	DAC non verificato	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 011	Inserimento non corretto del manipolo nella boccola	Inserire correttamente il manipolo nella boccola. Verificare la pulizia e l'integrità dei contatti. Sostituire il manipolo se il problema persiste.

RIPARAZIONI

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

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

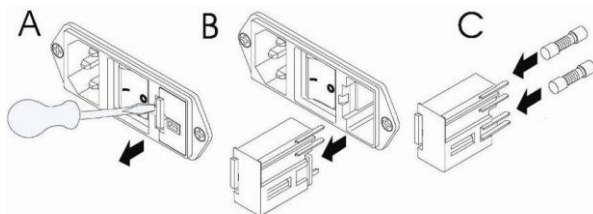
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da T4A (ritardati) e procedere come segue:

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

(C) Inserire i fusibili seguendo questo riferimento:

Tensione 100-240 V Fusibili Ritardati 2xT4A, 250V / 5 x 20 mm



CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarci che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.

- Assicurarsi che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.
- Con il circuito del controllo elettrodo neutro chiuso, 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 120 T

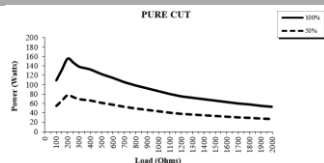


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω CUT

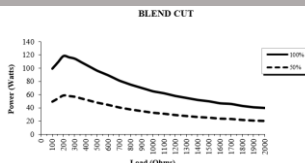


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω BLEND CUT

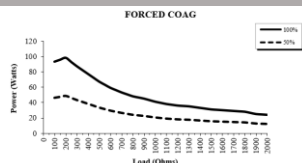


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω FORCED COAG

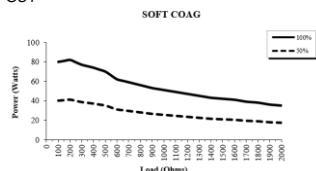


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω SOFT COAG

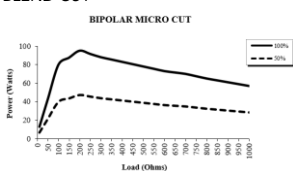


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-10000 Ω BIPOLAR MICRO CUT

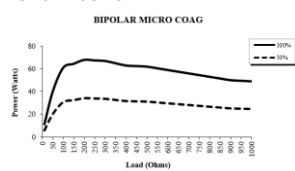


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-10000 Ω BIPOLAR MICRO CUT

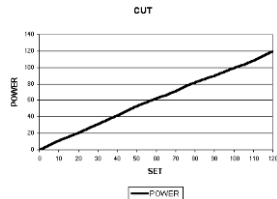


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

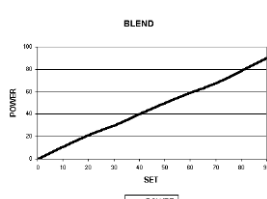


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

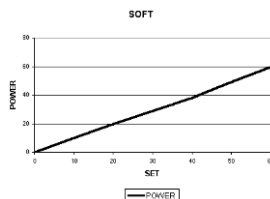


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

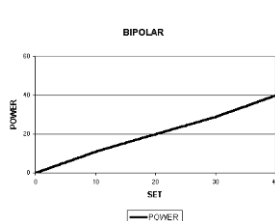


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

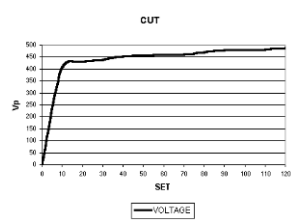


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

DIATERMO MB 120 T

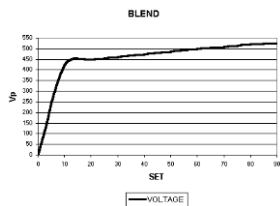


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

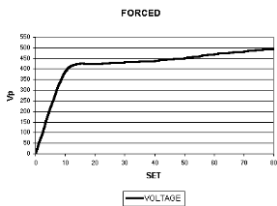


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

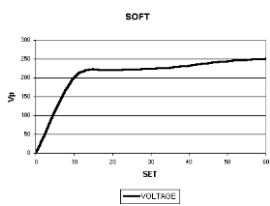


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

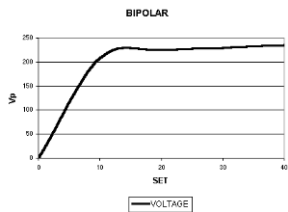


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

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

gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

