

DIATERMO MB 200 D

APPARECCHIATURA PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA

MANUALE D'USO



SOMMARIO

IMPORTANTE	3
INTRODUZIONE.....	4
DESCRIZIONE GENERALE.....	4
DESTINAZIONE D'USO.....	4
UTILIZZATORE.....	5
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO.....	5
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	6
PRINCIPI ELETTROFISICI.....	8
TECNICHE OPERATIVE.....	11
TAGLIO MONOPOLARE	11
COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	11
COAGULAZIONE BIPOLARE	12
CONTROINDICAZIONI.....	13
SICUREZZA.....	13
PRECAUZIONI.....	15
INSTALLAZIONE.....	17
SICUREZZA DEL PAZIENTE	18
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	18
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO.....	19
ELETTROCHIRURGIA AD HF IN LAPAROSCOPIA.....	20
MESSA IN SERVIZIO	22
CONNESSIONE E UTILIZZO DEGLI ACCESSORI.....	23
CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI.....	27
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI	28
ETICHETTA IMBALLO.....	29
PANNELLO FRONTALE	30
MODALITÀ OPERATIVE	31

MONOPOLARE.....	32
BIPOLARE.....	34
CONNETTORI.....	37
PANNELLO POSTERIORE.....	37
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	38
REQUISITI HARDWARE.....	39
MANUTENZIONE.....	40
GENERALITÀ.....	40
PULIZIA DEL CONTENITORE	40
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.....	40
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	40
RIPARAZIONI.....	41
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO	41
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA.....	41
GRAFICI	42

IMPORTANTE

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

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

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, o di altro tipo, contattare LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via Selciatela 40 04011 Aprilia (LT) Italia

www.led.it

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

Le apparecchiature elettrochirurgiche sono in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione monopolare o coagulazione bipolare. Le correnti possono essere erogate per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita.

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

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore.

Le apparecchiature dispongono di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

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

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

Le apparecchiature sono in grado di funzionare con manipoli con pulsanti o con manipoli senza pulsanti con comando a pedale singolo o con pedaliera doppia. Inoltre, utilizzando lo speciale adattatore opzionale, è possibile collegare all'apparecchiatura delle pinze bipolari.

DESTINAZIONE D'USO

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.

L'apparecchiatura **DIATERMO MB 200 D** è progettata per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO MB 200 D
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.401
Chirurgia ambulatoriale	●
Chirurgia generale	●
Chirurgia pediatrica	●
Chirurgia plastica	●
Chirurgia toracica	●
Chirurgia vascolare	●
Dermatologia	●
Endoscopia	●
Gastroenterologia	●
Ginecologia	●
Neurochirurgia	●
Oculistica	●
Ortopedia	●
Otorinolaringoiatria	●
Pneumologia	●
Pronto soccorso	●
Resezione transuretrale (TUR)	●
Urologia	●

● = 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

Codice	Descrizione	DIATERMO MB 200 D
-	Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.401
00100.01	Cavo alimentazione 5MT SIE-IEC	■/1
00205.00	PENCIL S - Manipolo con pulsanti	■/1
00304.00	Pedale singolo stagno	■/1
00404.08_S	Cavo collegamento Elettrodo neutro tipo monouso/5365	■/1
00500.00	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	■/1
152-110	ELECTRODE - Elettrodo a lama 7 cm	■/3
152-120	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 7 cm	■/3
152-150	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 4mm 6 cm	■/3
00401.10	Elettrodo neutro metallo FLEX	■/1
00100.00	Cavo alimentazione 2MT IT-IEC	○
00100.03	Cavo alimentazione 2MT SIE-IEC	○
00100.04	Cavo alimentazione 2MT USA-IEC	○
00100.05	Cavo alimentazione 2MT GB-IEC	○
00100.07	Cavo alimentazione 2MT BR-IEC	○
00100.09	Cavo alimentazione 2MT AU-IEC	○
00100.10	Cavo alimentazione 5MT JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Manipolo per micro-aghi autoclavabile	○
00206.00	PENCIL - Manipolo senza pulsanti	○
00305.03	Pedaliere doppia stagna	○
00401.00	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm con cavo	○
00401.01	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm con cavo	○
00401.02	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm c. c. Autoclav.	○
00401.03	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm c. c. Autoclav.	○
00402.00	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F4 3mt	○
00402.01	CONNECTION - Cavo monopolare M4-F2.8 3mt	○
00402.02	CONNECTION - Cavo monopolare M4-MP4 3mt	○
00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○
00411.00	CONNECTION - Cavo Bipolare EUR 3mt	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○
0350	Elettrodo neutro monouso (F7805)	○
152-112	ELECTRODE - Elettrodo curvo a lama 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Elettrodo a lama 16 cm	○
152-122	ELECTRODE - Elettrodo curvo ad ago 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera ø 2mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 3mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera ø 3mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 3mm 14 cm	○
152-152	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera ø 4mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 5mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE - Elettrodo curvo a sfera ø 5mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ø 5mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 10x10 l.15 cm	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB 200 D
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	○
330-160	MONOPOLAR - Forbice Monopolare 18cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Elettrodo angolato a sfera ø 3mm (5Pz) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a sfera ø 3mm (5Pz) 10cm	○
500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	○
500500.L2	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ø 4mm (5Pz) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ø 4mm (5Pz) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ø 8mm (5Pz) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ø 8mm (5Pz) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Elettrodo angolato a filo spesso (5Pz) 10cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (5Pz) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (5Pz) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (5Pz) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (5Pz) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Elettrodo dritto a sfera ø 3mm(5Pz) 5cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Elettrodo dritto a sfera ø 3mm(5Pz) 10cm	○
6429A	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 240x160mm	○
755VL	Manipolo monouso con pulsanti (F4797)	○
F7520	Spugna pulisci-elettrodo 47x50mm	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito s/cavo	○
TR003	Carrello 3 piani	○
TR003W	Carrello 3 piani largo	○
TR004	Carrello 4 piani	○

Codice	Descrizione	DIATERMO MB 200 D
TR005	Carrello 5 piani	○
TR005W	Carrello 5 piani largo	○

■/ Pz = STANDARD

○= OPZIONALE

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 $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(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 neuro-muscolari), né tantomeno un danneggiamento elettrolitico dell'organismo.

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

3. Effetto Elettrolitico

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

TECNICHE OPERATIVE

TAGLIO MONOPOLARE

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente, 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 erranee, e le potenze utilizzate sono molto più basse di quelle impiegate nella tecnica monopolare. Per tali ragioni questa tecnica viene usata soprattutto negli interventi chirurgici più delicati, ed è quindi fondamentale mantenere pulite le estremità distali delle pinze durante l'intervento, perché sono soggette ad accumulo di tessuto coagulato, che limita il passaggio di corrente e favorisce l'incollaggio ai tessuti.

L'applicazione dell'elettrodo neutro (utilizzato obbligatoriamente nella tecnica monopolare) non è necessaria anche se dal punto di vista pratico se ne 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.

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

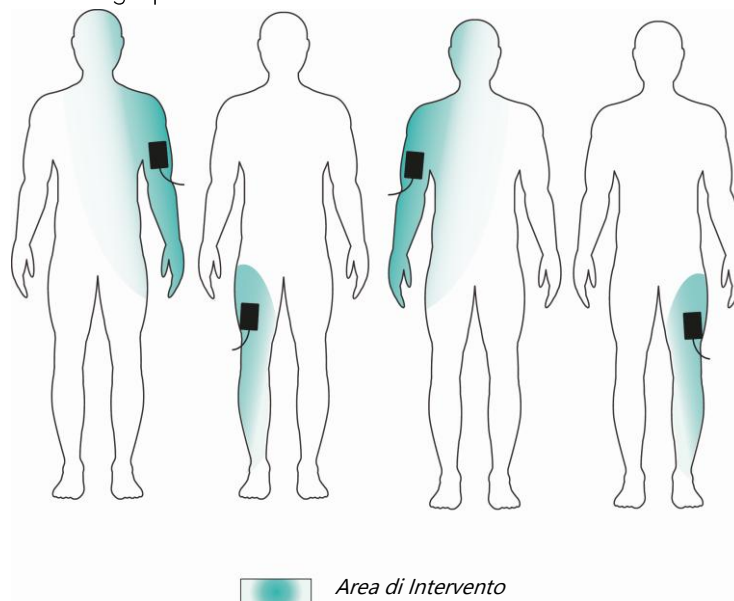
- **NON USARE** in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.

- 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 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) 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

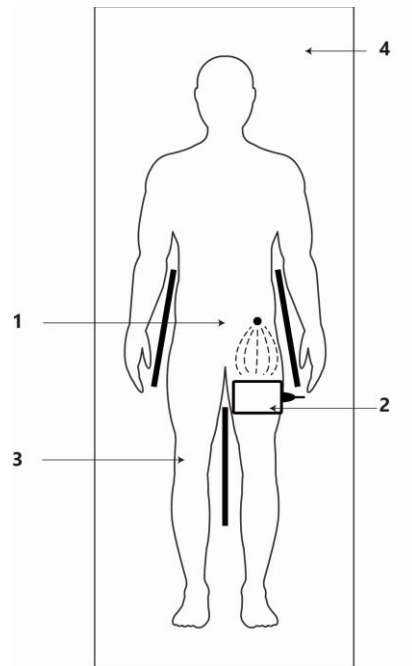
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

- 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 si consente 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 consentite tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.
- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto (N₂O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.

- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di 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.
- 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 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. Si deve 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.

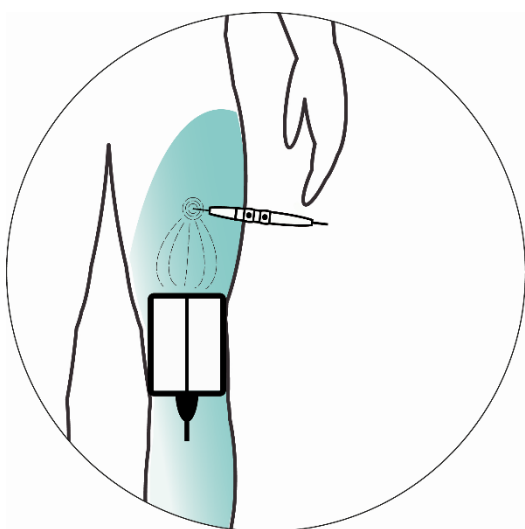
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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.

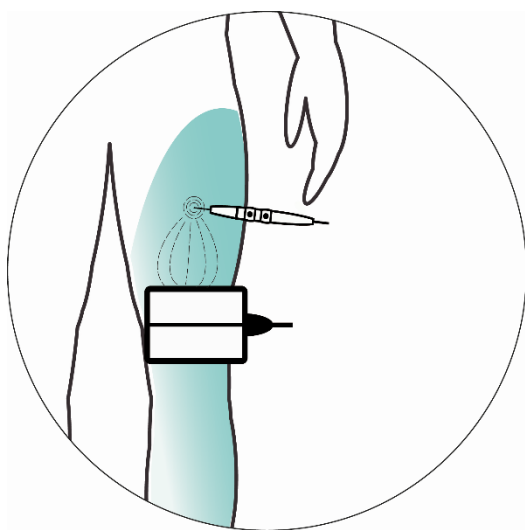
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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 (O_2) 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 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 nei dati di targa, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Se è necessario, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

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

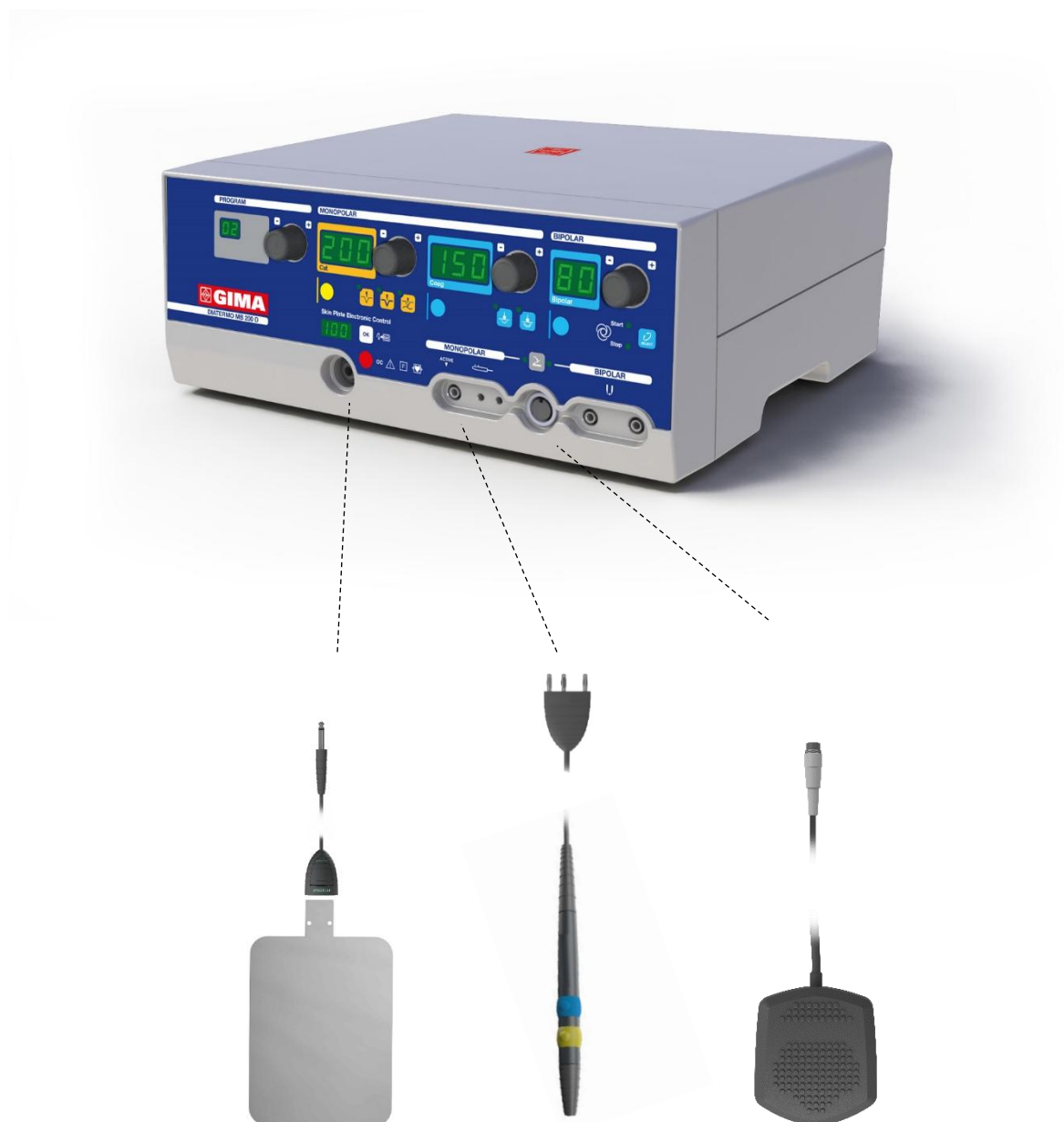
- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presenti sul pannello anteriore dell'unità.
- Connettere un manipolo con pulsanti ai punti di collegamento corrispondenti e nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti, lo stesso deve essere collegato sulla boccia "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:

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

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

CONNESSIONE E UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

Utilizzando 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).



NOTA: PER L'USO DEL PEDALE è necessario selezionare il controllo pedale per monopolare.

Un manipolo con due pulsanti e il pedale singola. 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 singola. 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).

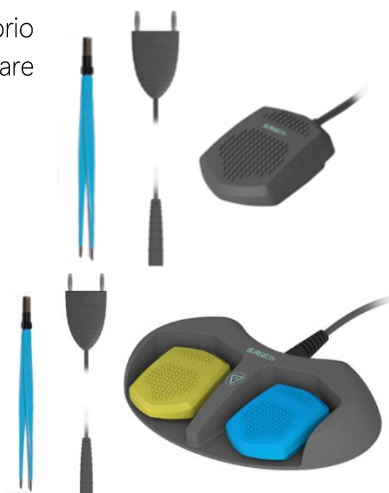


Utilizzando la **TECNICA BIPOLARE** :



Una pinza bipolare (opzionale) e pedale singolo: Collegare il cavo e l'accessorio bipolare (opzionali). Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

Una pinza bipolare (opzionale) e pedale doppio (opzionale): Collegare il cavo e l'accessorio bipolare (opzionali). 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. Cavo di collegamento
per
pinze bipolari

2. Accessorio bipolare
(es: pinza)

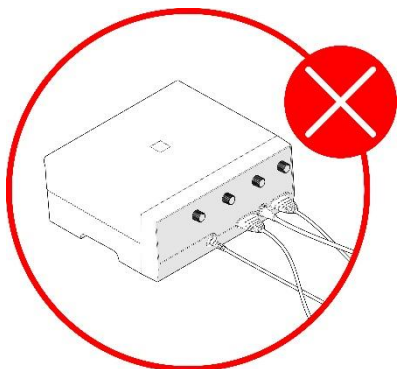


CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI

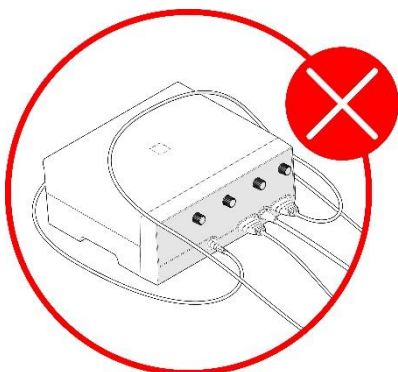
Per garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la durabilità del dispositivo medico, è fondamentale posizionare gli accessori e/o i componenti in modo adeguato. Un errato posizionamento può compromettere l'efficienza del dispositivo o danneggiare l'apparecchiatura. Di seguito vengono illustrate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

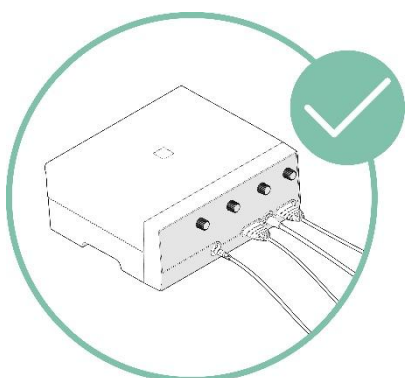


Nel primo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro tendono a causare interferenze elettromagnetiche che possono compromettere la qualità del segnale, interferendo con la precisione e l'efficacia del dispositivo. Inoltre, il continuo attrito e la tensione creata dall'intreccio aumentano l'usura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

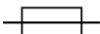


Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dei cavi. La corretta disposizione degli stessi prevede che essi vengano posizionati in modo parallelo e ben separati tra loro. Questa configurazione riduce al minimo il rischio di interferenze elettromagnetiche e impedisce che i cavi si danneggino 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.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

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.
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.

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
26		Riciclare.
27		Modello/Nome Commerciale.
28	IP	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.

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 UMIDITÀ
 ISO 15223-1 (5.3.9) - LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA

PANNELLO FRONTALE



1. Display sezione PROGRAM
 - Punto pieno = programma selezionato
 - Nessun punto = programma libero
2. Manopola sezione PROGRAM
 - Rotazione: per scorrere i programmi
 - Pressione breve: per selezionare
 - Pressione prolungata: per memorizzare
3. Display livelli TAGLIO MONOPOLARE
4. Tasti di selezione modalità TAGLIO MONOPOLARE
 - CUT – ENHANCED – BLEND
5. Manopola regolazione livello TAGLIO MONOPOLARE
6. Spia luminosa uscita TAGLIO MONOPOLARE
7. Display livelli COAGULAZIONE MONOPOLARE
8. Tasti di selezione modalità COAGULAZIONE MONOPOLARE
 - FORCED – SOFT
9. Manopola regolazione livello COAGULAZIONE MONOPOLARE
10. Spia luminosa uscita COAGULAZIONE MONOPOLARE
11. Display livelli COAGULAZIONE BIPOLARE
12. Manopola regolazione livello COAGULAZIONE BIPOLARE
13. Tasto SELECT per attivazione coagulazione bipolare automatica
14. Spia luminosa uscita COAGULAZIONE BIPOLARE
15. Display lettura impedenza elettrodo neutro
16. Tasto conferma accettazione impedenza elettrodo neutro
17. Allarme per impedenza eccessiva elettrodo neutro
18. Tasto selezione comando a pedale MONOPOLARE / BIPOLARE
19. Connettore uscita BIPOLARE
20. Connettore pedale di erogazione
21. Connettore manipolo attivo MONOPOLARE
22. Connettore elettrodo neutro

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 (SKIN PLATE ELECTRONIC CONTROL)

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

Il valore d'impedenza riscontrato nel circuito dell'elettrodo neutro è mostrato (con l'allarme OC lampeggiante) all'operatore il quale se lo ritiene idoneo al lavoro da svolgere, lo accetta premendo il pulsante OK (sul display appare 'YES'). Se il valore di impedenza è eccessivo l'accettazione non è recepita dall'apparecchio (sul display appare 'UP') e di conseguenza il segnale OC non si spegne e l'erogazione di potenza non è consentita.



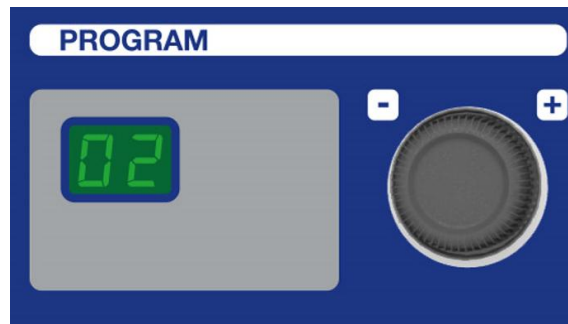
Allo scopo di ridurre l'inquinamento acustico, l'allarme sonoro si ha solo nel caso si mantenga premuto il pedale di erogazione.

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

Se il valore di impedenza è accettato, è recepita l'indicazione dell'impedenza e il display e l'indicatore OC sono stabilmente spenti.

Se dopo aver accettato l'impedenza mostrata, il valore di questa aumenta relativamente al valore accettato, l'apparecchiatura impedisce l'erogazione, indica la condizione OC, priva di segnale acustico (presente solo durante l'erogazione) e mostra il nuovo valore di impedenza. L'utente può conoscere il valore dell'impedenza sul paziente, premendo una volta (in fase di non erogazione) il tasto OK. Il valore riscontrato sul paziente viene visualizzato per 2 secondi sul display che in seguito si spegne.

PROGRAM (MEMORIZZAZIONE DELLE MODALITÀ D'USO)



Utilizzando la sezione "PROGRAM" è possibile memorizzare 16 diverse modalità operative e livelli di potenza.

Per memorizzare i parametri è sufficiente eseguire la seguente procedura:

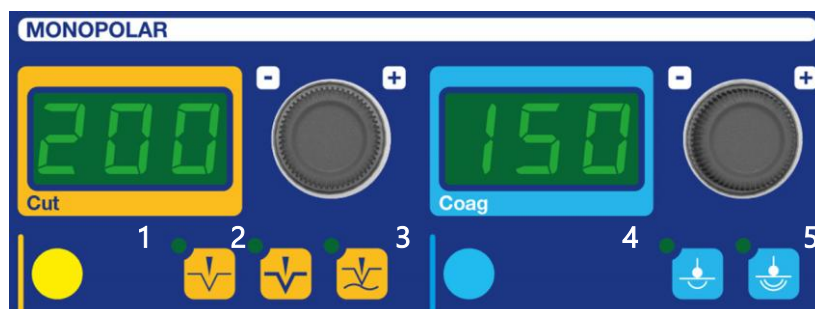
- Ruotare la manopola fino al numero di programma che si vuole utilizzare.
Nota: Una posizione occupata da una precedente memorizzazione è indicata dal punto sulla destra del display. Una posizione vuota non presenta il puntino.
- Premere a lungo la manopola per memorizzare (a memorizzazione avvenuta si sente un suono).

Per richiamare una memorizzazione effettuata eseguire la seguente procedura:

- Ruotare la manopola fino al numero che si vuole richiamare.
Nota: Una posizione occupata da una precedente memorizzazione è indicata dal punto sulla destra del display. Una posizione vuota non presenta il puntino.
- Premere brevemente la manopola per richiamare i valori associate alla memorizzazione scelta.

MONOPOLARE

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



(Fig. 1)

MONOPOLARE

TAGLIO

- 1 Cut
- 2 Enhanced Cut
- 3 Blend

COAGULAZIONE

- 4 Forced Coag
- 5 Soft Coag

CONNETTORE MANIPOLO E
CONTROLLO PEDALE MONOPOLARE

Nota: PER L'USO DEL PEDALE è necessario selezionare il controllo pedale per monopolare. Accensione spia corrispondente.

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

Corrente per Taglio (CUT)

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

Corrente per Taglio Aumentato (ENHANCED CUT)

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

Corrente Miscelata (BLEND)

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

Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)

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

FORCED Coag è anche detta Fulgurate o Speedy.

Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)



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

BIPOLARE

Le correnti erogabili nella modalità bipolare per taglio, taglio coagulato e coagulazione possono essere predisposte mediante i tasti presenti nella sezione BIPOLAR. Il livello di potenza per ogni funzione può essere predisposto mediante la manopola del livello della sezione COAG. I livelli di potenza impostati rimangono memorizzati.



BIPOLARE

COAGULAZIONE

Bipolar Coag

CONNETTORE ACCESSORI BIPOLARI E
SELEZIONE CONTROLLO PEDALE BIPOLARE



Nota: Per il BIPOLARE è necessario l'utilizzo del pedale e selezionare il controllo pedale per bipolare. Accensione spia corrispondente.

Utilizzando le funzioni COAG bisognerà connettere gli accessori bipolari al connettore preposto a tale funzione (BIPOLAR).

Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)

Tipo di coagulazione effettuabile con le pinze bipolari e che permette di erogare, tramite manipolo o pedale, la potenza di uscita a radiofrequenza su di un'impedenza del valore di circa 100 ohm. Tale valore è all'incirca quello che presenta la sezione di tessuto che può normalmente essere compresa tra le punte delle pinze. Interessante è la possibilità di inserire l'auto partenza e l'auto cessazione dell'erogazione attraverso il tasto SELECT (vedi paragrafo Autostart e Autostop).

AUTOSTART E AUTOSTOP



Nella sezione 'BIPOLAR COAG' è presente il tasto SELECT, mediante il quale accedere a quattro differenti impostazioni valide per la coagulazione bipolare:

1. **Nessun automatismo d'erogazione impostato** (al primo utilizzo del dispositivo). L'erogazione avviene tramite pressione del pedale e cessa rilasciando il pedale;
2. **Auto START.** La selezione di questa funzione avviene ad una prima pressione del tasto SELECT ed è segnalata dall'accensione della spia corrispondente. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra elettrodo attivo e tessuto, e si ferma rilasciando il pedale;
3. **Auto STOP.** La selezione di questa funzione avviene con due pressioni del tasto SELECT ed è segnalata dall'accensione della spia corrispondente. L'erogazione viene attivata premendo il pedale (anche se non c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo) e si ferma per valori d'impedenza maggiori di 200 Ohm. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza superiore a 200 Ohm, l'erogazione non viene attivata.
4. **Auto START/Auto STOP.** Tramite questa impostazione, accessibile tramite tre pressioni del tasto SELECT e segnalata dall'accensione di entrambe le spie di START e STOP, la coagulazione bipolare può venir attivata e disattivata automaticamente. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo e cessa per valori d'impedenza maggiori di un determinato valore. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza superiore di un determinato valore, l'erogazione non viene attivata.

Un'ulteriore pressione del tasto SELECT riporta alla funzione (1) di nessun automatismo impostato.

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. La spia OC lampeggia se il circuito è aperto, si spegne chiudendo la placca e se si rientra nei parametri impostati e, in fase d'erogazione è accompagnata da una segnalazione acustica.

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.
4. 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 vedi Guida alla Soluzione di Problemi.

CONNETTORI

Connettore per elettrodo neutro

Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro da applicare al paziente.

Possono essere utilizzati elettrodi neutri monouso o pluriuso, monopartiti o bipartiti.



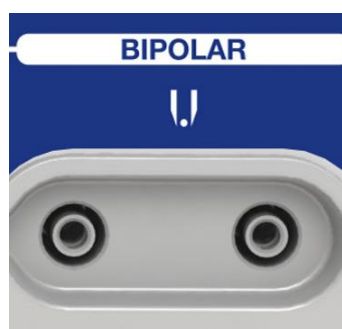
Connettore del manipolo per monopolare

Questo è il punto di connessione del manipolo. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti (opzionali) gli stessi devono essere collegati sulla boccola indicata dalla scritta ACTIVE.

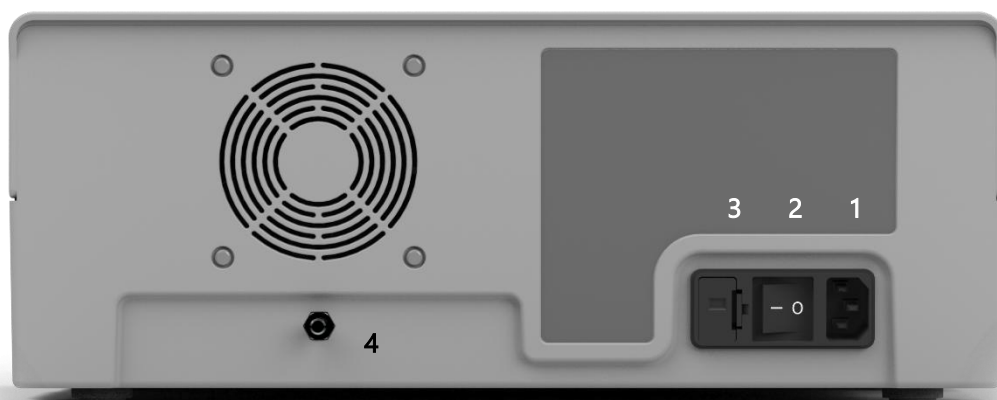


Connettore accessori bipolari

Questo è il punto di connessione degli accessori bipolari.



PANNELLO POSTERIORE



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

Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione

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

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

Interruttore di Alimentazione

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 200 D
-	Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.401
-	Sistema di rilevamento dell'impedenza dei tessuti (coag. bipolare – autostart/autostop)	•
-	Coagulazione bipolare con attivazione / disattivazione automatica	•
-	Potenza minima selezionabile	0
±20%	Comando potenza tramite monopole-encoder	•
± 20%	Potenza massima CUT (W)	200W → 250Ω
± 20%	Potenza massima ENHANCED (W)	120W → 250Ω
± 20%	Potenza massima BLEND (W)	120W → 200Ω
± 20%	Potenza massima FORCED COAG (W)	150W → 150Ω
± 20%	Potenza massima SOFT COAG (W)	90W → 100Ω
± 5%	Potenza massima BIPOLAR COAG (W)	80W → 50Ω
± 5%	Frequenza di modulazione ENHANCED (Hz)	1.25
± 5%	Frequenza di modulazione BLEND (Hz)	50
-0.1 +0.2	Frequenza di modulazione FORCED COAG (kHz)	10
± 0.3	Fattore di Cresta CUT	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta ENHANCED CUT	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.5
± 0.3	Fattore di Cresta FORCED COAG	2.8
± 0.3	Fattore di Cresta SOFT COAG	1.6
-0.1 +0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR COAG	1.5
± 15%	Frequenza di lavoro	600 kHz
± 15%	Tensione max a vuoto CUT (Vpp)	1500
± 15%	Tensione max a vuoto ENHANCED CUT (Vpp)	1500
±15%	Tensione max a vuoto BLEND (Vpp)	1800
± 15%	Tensione max a vuoto FORCED COAG (Vpp)	1500
± 15%	Tensione max a vuoto SOFT COAG (Vpp)	700
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR COAG (Vpp)	700

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 200 D
± 0.5	Dimensioni LxHxP mm	370x144x319
± 10	Peso (kg)	6
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 – 230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
-	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20mm) Ritardati	2xT 3.15AL 250V
-	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20mm) Ritardati	2xT 6.3AL 250V
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	350
± 10%	Corrente massima assorbita (230Vac) (A)	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (115Vac) (A)	3
-	Emissione sonora regolabile	●
-	Autodiagnosi guasti	●
-	Controllo della potenza emessa	●
-	Sistema System Plate Electronic Control ¹	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●
-	Impostazioni memorizzabili ²	16
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF
-	Classe di protezione (EN60529)	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2/A
-	Elettrodo neutro	F
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b
-	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	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128 KB
Periferiche	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display 7-segmenti, mechanical buttons

¹ Controllo contatto elettrodo neutro - paziente

² Memorizzazione continua delle ultime impostazioni

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio. L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme 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 a sette segmenti, mentre la descrizione sul display LCD.

Problema	Probabile causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende.	Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete.	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione. Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto.
Allarme 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.
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

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 T3.15A (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da T6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

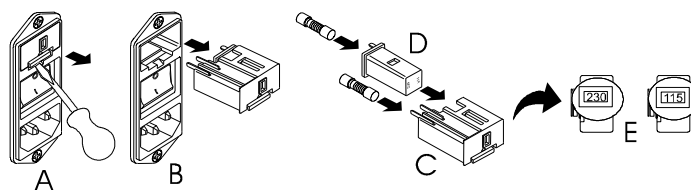
(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, le cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

(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

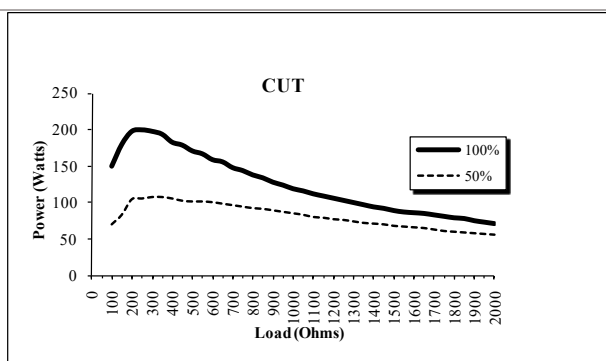


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
100-2000Ω CUT100%

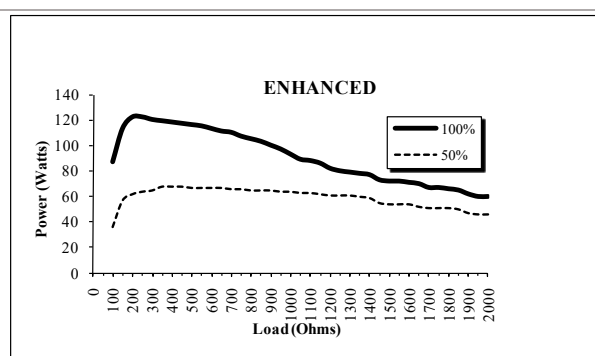


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
100-2000Ω ENHANCED

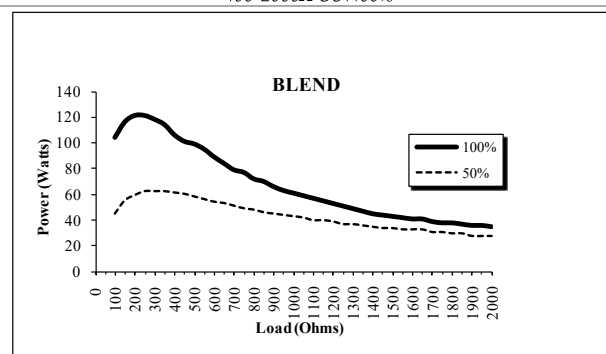


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
100-2000Ω BLEND

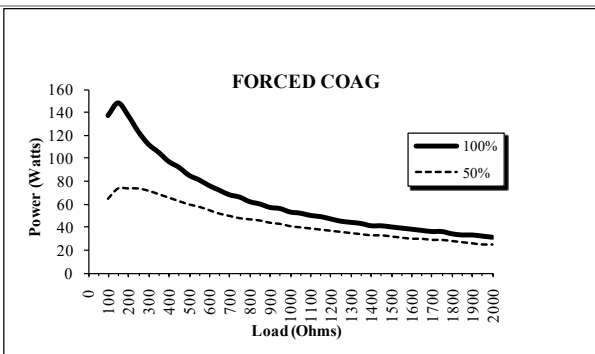


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
100-2000Ω FORCED COAG

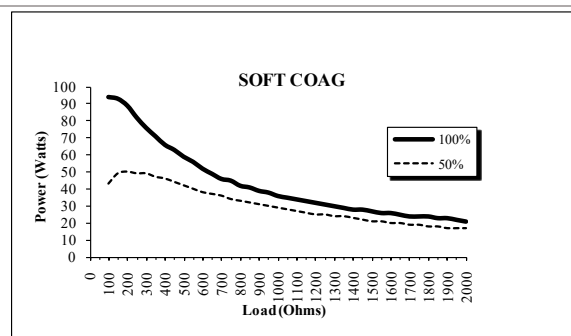


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
100-2000Ω SOFT COAG

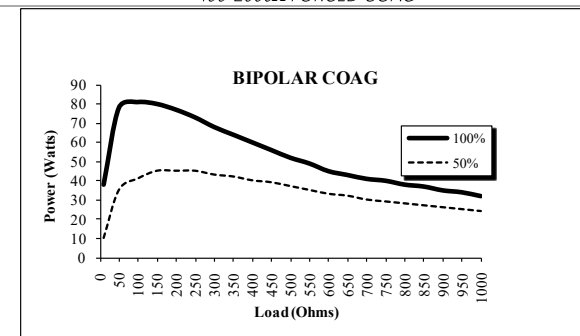


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile
10-1000Ω BIPOLAR COAG

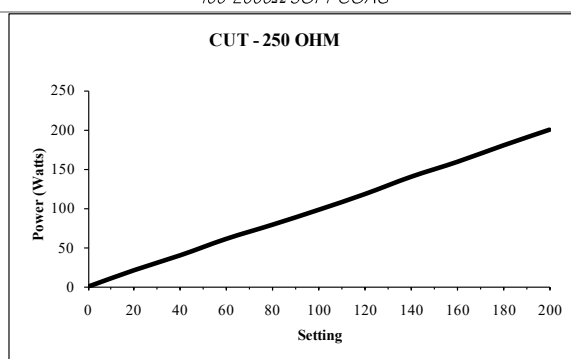


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
CUT100%

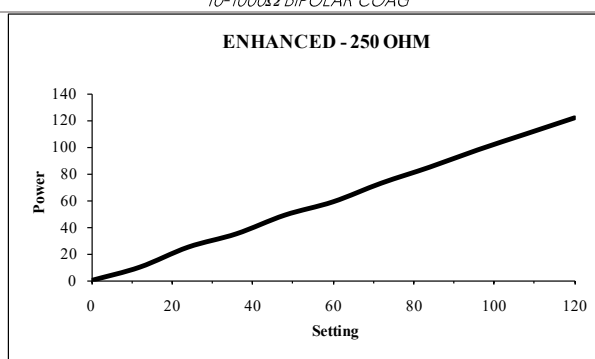


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
ENHANCED

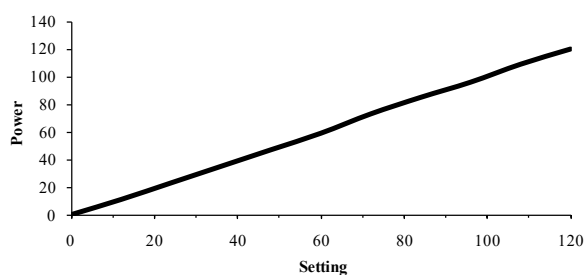
BLEND - 200 OHM

Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BLEND

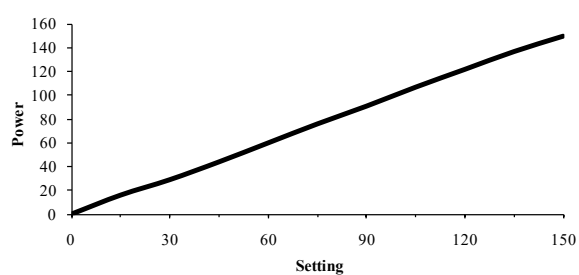
FORCED COAG - 150 OHM

Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
FORCED COAG

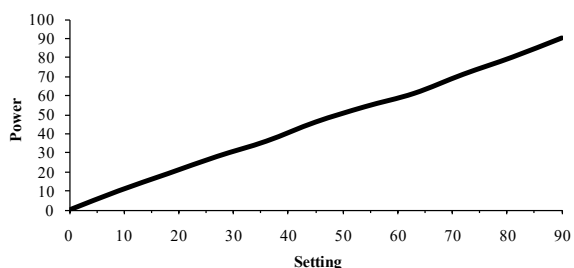
SOFT COAG - 100 OHM

Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
SOFT COAG

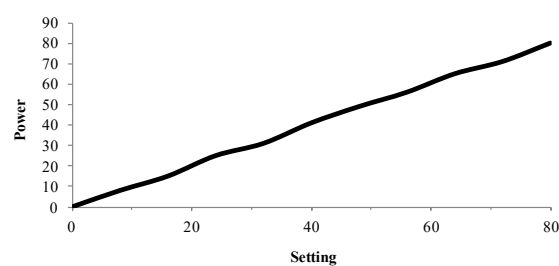
BIPOLAR COAG - 50 OHM

Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BIPOLAR COAG

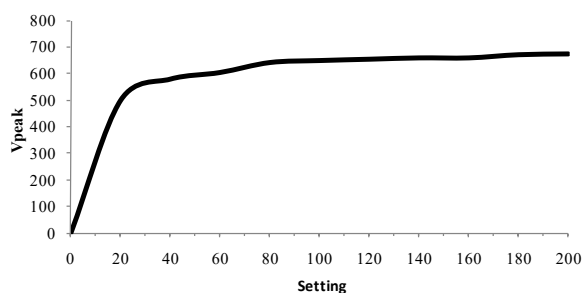
CUT - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
CUT 100% (su 5200Ω)

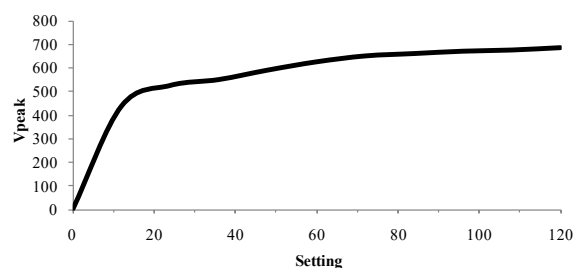
ENHANCED - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
ENHANCED (su 5200Ω)

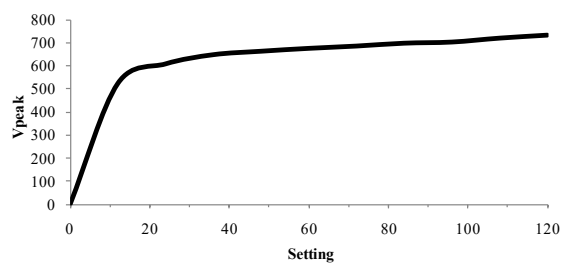
BLEND - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
BLEND (su 5200Ω)

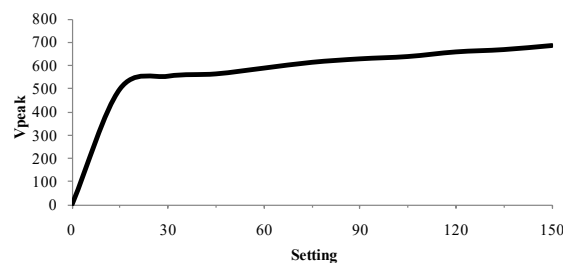
FORCED COAG - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
FORCED COAG (su 5200Ω)

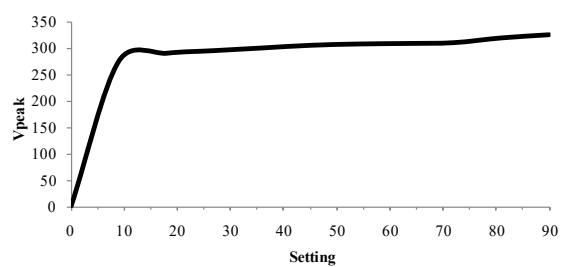
SOFT COAG - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
SOFT COAG (su 5200 Ω)

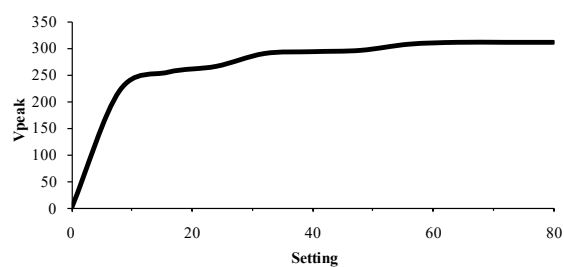
BIPOLAR COAG - Vpeak max

Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per
BIPOLAR COAG (su 5200 Ω)

Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possano avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.

In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

Distributore Ufficiale

GIMA SPA

via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
Phone +39 02 9538541
Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com

