

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, 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) - Italia) e all'autorità competente:

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

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

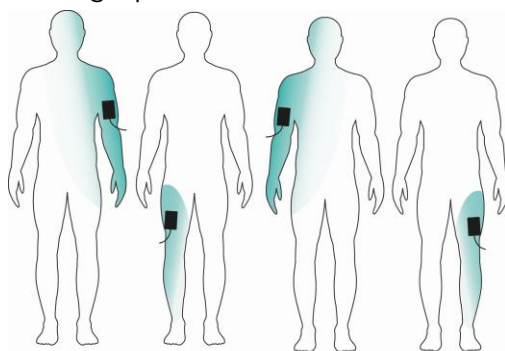
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

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

PRECAUZIONI

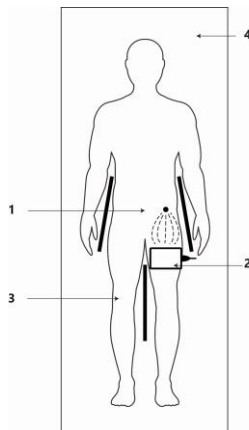
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

- 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 elettrochirurgia 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.

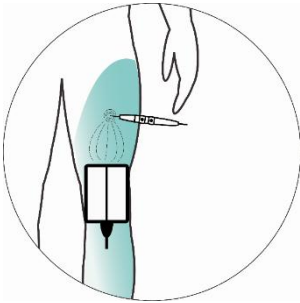
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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.

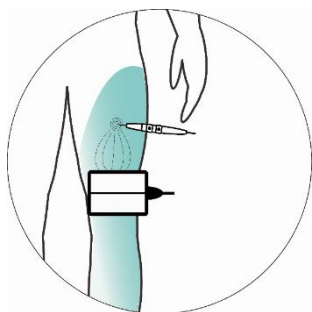
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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.

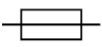
- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore 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

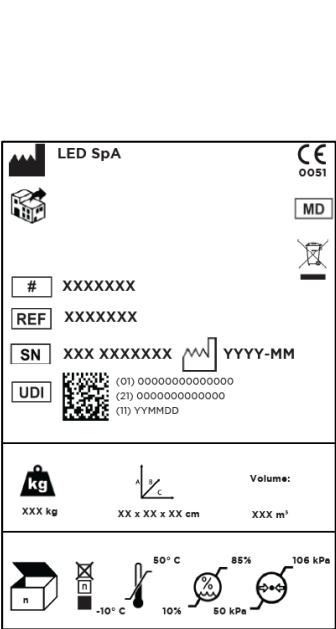
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti 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:



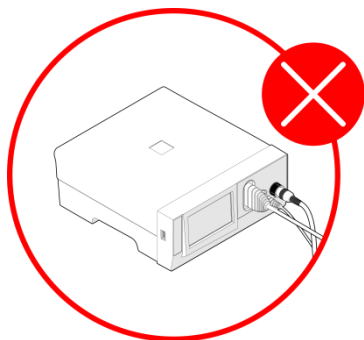
- ISO 15223-1 (5.1.1) - **PRODUTTORE**
- ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTORE**
- ISO 15223-1 (5.1.10) - **NUMERO DI MODELLO**
- ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO**
- ISO 15223-1 (5.1.6) - **NUMERO DI CATALOGO**
- ISO 15223-1 (5.1.7) - **NUMERO DI SERIE**
- ISO 15223-1 (5.1.3) - **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

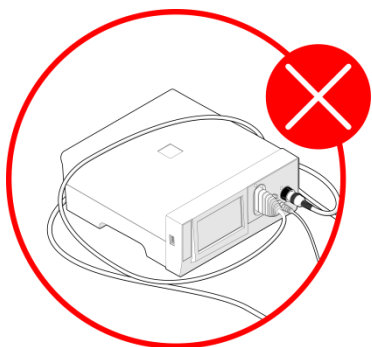
Per garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la durabilità del dispositivo medico, è fondamentale posizionare gli accessori e/o i componenti in modo adeguato. Un errato posizionamento può compromettere l'efficienza del dispositivo o danneggiare l'apparecchiatura. Di seguito vengono illustrate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

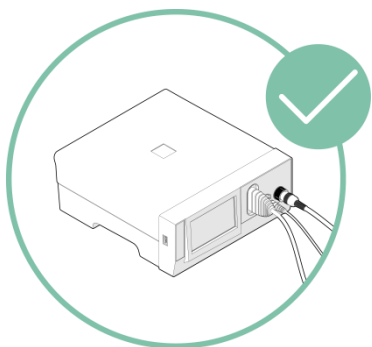


Nel primo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro tendono a causare interferenze elettromagnetiche che possono compromettere la qualità del segnale, interferendo con la precisione e l'efficacia del dispositivo. Inoltre, il continuo attrito e la tensione creata dall'intreccio aumentano l'usura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



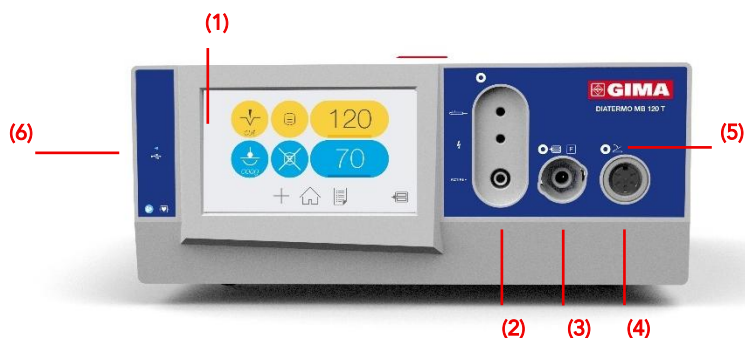
2. Cavo di collegamento per pinze bipolari



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:

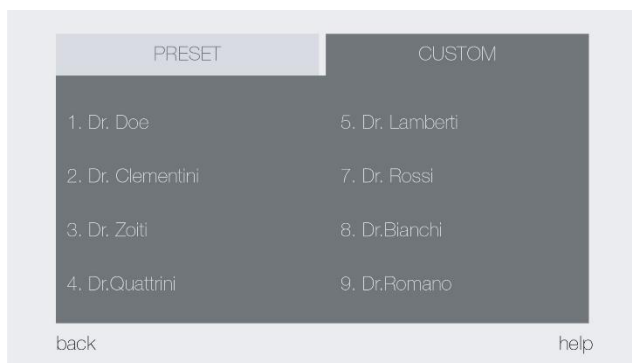
- Programs (Programmi)
- Surgery (Chirurgia)
- Settings (Modifica delle impostazioni di lavoro)
- Update (Aggiornamento del software tramite la porta USB).

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

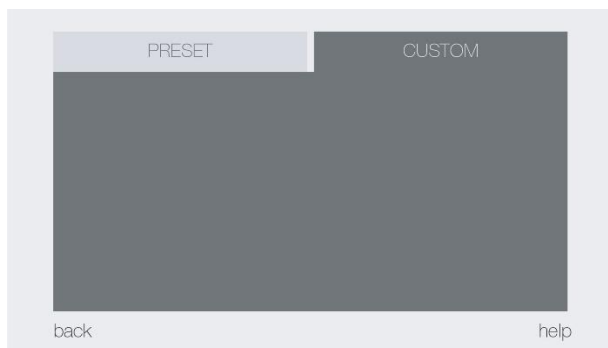
Selezionando l'opzione "*Programs* " sulla schermata iniziale, si apriranno due pagine distinte:

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.



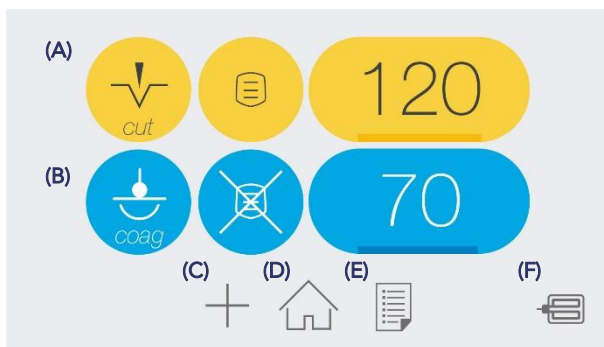
All'inizio, la schermata apparirà vuota. Per istruzioni su come creare un programma personalizzato, si prega di fare riferimento al paragrafo successivo ("*Sezione Programmi*").

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

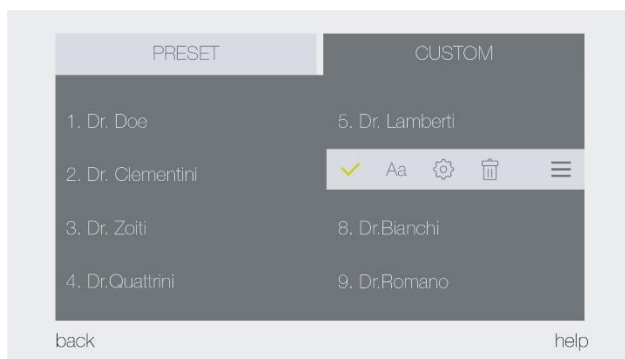
Nella schermata "*Surgery*" è possibile aggiungere un programma personalizzato oppure visualizzare i programmi presenti.



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.

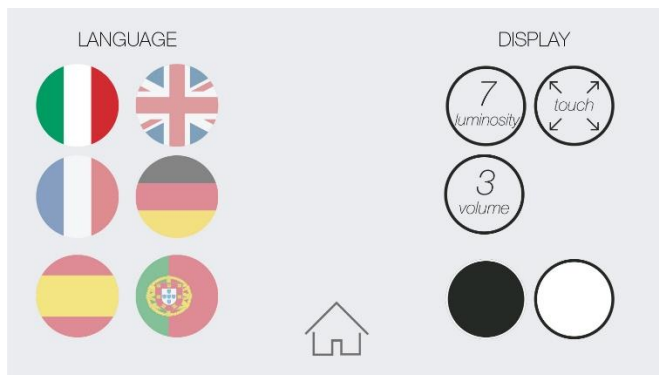
SCHERMATA DI EROGAZIONE



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.

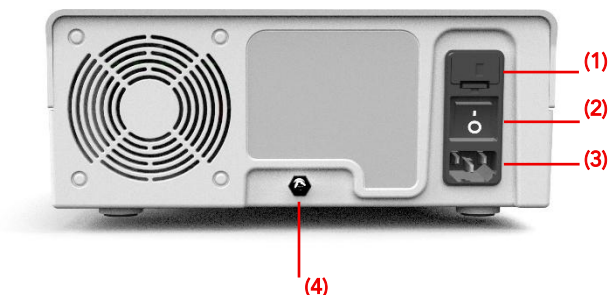
Per eseguire aggiornamenti è necessario collegare un dispositivo associabile al connettore USB e contenente il file compatibile del software, delle immagini, dei protocolli o del firmware da aggiornare.

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

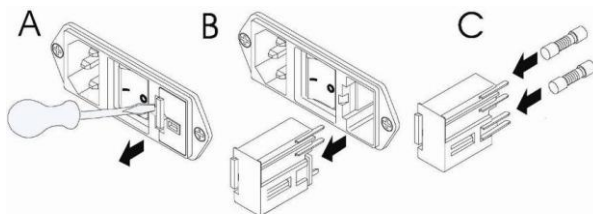
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

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

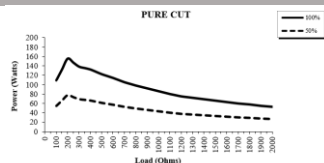


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω CUT

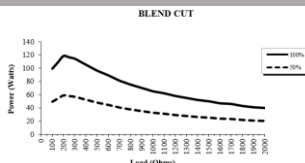


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω BLEND CUT

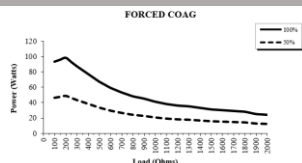


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω FORCED COAG

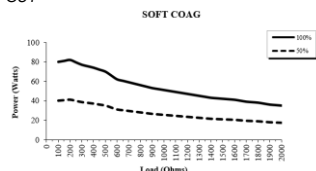


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω SOFT COAG

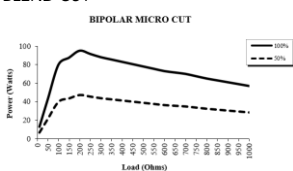


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-10000 Ω BIPOLAR MICRO CUT

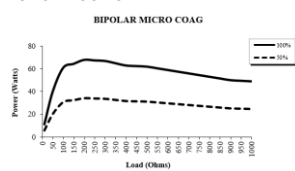


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-10000 Ω BIPOLAR MICRO CUT

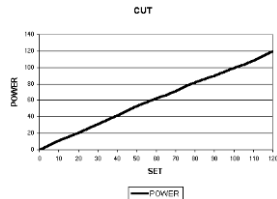


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

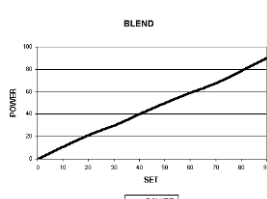


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

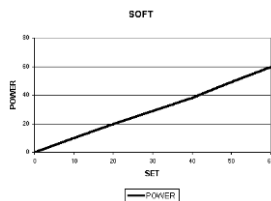


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

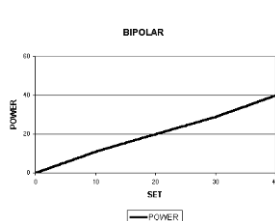


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

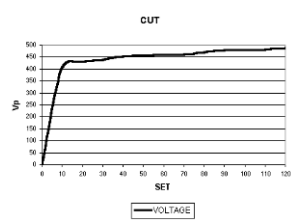


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

DIATERMO MB 120 T

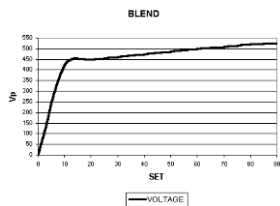


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

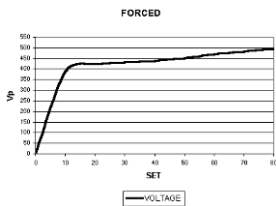


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

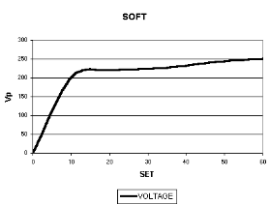


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

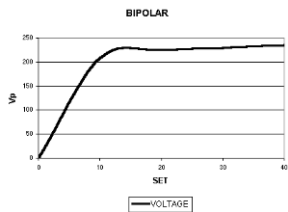


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

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



DIATERMO MB 120 T

High Frequency Surgical Equipment

USER MANUAL



TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT.....	1
INTRODUCTION.....	2
GENERAL DESCRIPTION	2
INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION.....	3
INTENDED USER.....	4
INTENDED PATIENT POPULATION.....	4
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION.....	5
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES.....	9
OPERATING TECHNIQUES	14
MONOPOLAR CUT	14
MONOPOLAR COAGULATION.....	15
BIPOLAR COAGULATION.....	17
CONTRAINDICATIONS	18
SAFETY	19
PRECAUTIONS.....	22
INSTALLATION	26
PATIENT SAFETY	27
CORRECT PATIENT POSITIONING	28
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE	28
ELECTROSURGERY AD HF IN LAPAROSCOPY.....	31
COMMISSIONING.....	33
DESCRIPTION OF SYMBOLS	35
PACKAGING LABEL	37
CORRECT CONNECTION OF ACCESSORIES AND/OR COMPONENTS	38

FRONT PANEL	43
OPERATING MODES.....	43
CONTROL AND IGNITION	43
PROGRAMS.....	45
SURGERY	47
PREPARATION OF THE CURRENTS THAT CAN BE SUPPLIED	48
PROGRAMS SECTION	49
NEUTRAL ELECTRODE CONTROL	51
DISPENSING SCREEN	51
SETTINGS	52
UPDATES	53
REAR PANEL	54
TECHNICAL FEATURES.....	55
HARDWARE REQUIREMENTS	56
MAINTENANCE.....	57
GENERAL	57
CLEANING THE CONTAINER.....	57
CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES	57
TROUBLESHOOTING GUIDE.....	58
REPAIRS	59
CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE	60
CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS	60
DIAGRAMS	61

IMPORTANT

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

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

If you need Technical Assistance, please contact LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

ELECTRONIC DESIGN AND PRODUCTION

Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italy

www.led.it

INTRODUCTION

GENERAL DESCRIPTION

The **DIATERMO MB 120 T** electrosurgical equipment is designed to deliver currents suitable for both monopolar and bipolar cutting, coagulated cutting and coagulation modes. Currents can be supplied for the entire duration of the output circuit activation.

Neutral reference electrodes can be used either single-plate or two-zone conductive area type.

The unit is controlled via buttons and indicators located on the front panel, while the mains power socket is located on the rear panel.

The equipment is equipped with automatic safety systems that constantly monitor internal parameters and report any anomalies or faults detected.

Operating parameters are continuously stored, allowing the equipment to automatically restore the last used values each time the operating mode is switched on or changed.

The level of the emission acoustic signal is adjustable, allowing each operator to adapt it to the noise conditions of the working environment.

The equipment can be operated with handpieces equipped with buttons or with handpieces without buttons, controlled by a single pedal or double pedal. In addition, bipolar clamps can be connected to the unit using the optional adapter.

INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION

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

The **DIATERMO MB 120 T** equipment is designed to be used in the following sectors:

Description	DIATERMO MB 120 T
Electrosurgical Unit Code	GMA10100. T201
Outpatient Surgery	●
Dentistry	●
Dermatology	●
Endoscopy	-
First aid	●
Gastroenterology	-
General Surgery	-
Gynecology	-
Neurosurgery	-
Ophthalmology	-
Orthopedics	-
Otorhinolaryngology	-
Pediatric Surgery	-
Plastic Surgery	-
Pulmonology	-
Urology	-
Vascular Surgery	-

● = Usable

- = Not usable

INTENDED USER

Device for professional use. The use of the equipment is reserved for medical personnel with a degree in medicine specialized in high frequency electrosurgery.

INTENDED PATIENT POPULATION

The device is intended for use in adult patients – both male and female – 18 years of age and older, except those listed in the *Contraindications* section. If necessary, the device can also be used in paediatric patients. In these cases, its use must comply with the specific indications and instructions provided by qualified medical professionals specialized in high frequency electrosurgery. The decision to apply the device in the paediatric population remains at the discretion of the treating physician, based on clinical judgement and the nature of the intended surgical procedure.

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Description	DIATERMO MB 120 T
Electrosurgical Unit Code	GMA10100. T201

DIATERMO MB 120 T		
Code	Description	Quantity
00100.03	Power supply cable 2 m SIE-IEC	■/1
30549	Multi-purpose handpiece	■/1
00304.00	Single waterproof footswitch	■/1
00401.00	NEUTRAL – Metal neutral electrode 120 × 160 mm with cable	■/1
00500.03	ELECTRODE – Assorted electrode kit 5 cm (6 pcs)	■/1
00100.00	Power supply cable 2 m IT-IEC	○
00100.01	Power supply cable 5 m SIE-IEC	○
00100.04	Power supply cable 2 m USA-IEC	○
00100.05	Power supply cable 2 m GB-IEC	○
00100.07	Power supply cable 2 m BR-IEC	○
00100.09	Power supply cable 2 m AU-IEC	○
00100.10	Power supply cable 5 m JP-IEC	○
00201.02_S	PENCIL – Autoclavable micro-needle handpiece	○
00205.40	PENCIL S – Handpiece with buttons	○
00206.00	PENCIL – Handpiece without buttons	○
00206.40	PENCIL – Handpiece without buttons	○
00304.04_S	Single waterproof footswitch	○
00401.01	NEUTRAL – Metal neutral electrode 240 × 160 mm with cable	○
00401.02	NEUTRAL – Metal neutral electrode 120 × 160 mm with autoclavable cable	○
00401.03	NEUTRAL – Metal neutral electrode 240 × 160 mm with autoclavable cable	○
00401.10	NEUTRAL – FLEX metal neutral electrode 210 × 120 mm, autoclavable, without cable	○
00401.11	NEUTRAL – FLEX metal neutral electrode 210 × 120 mm with cable	○
00401.12	NEUTRAL – FLEX metal neutral electrode 210 × 120 mm, autoclavable, with cable	○
00401.20	NEUTRAL – FLEX S metal neutral electrode 210 × 120 mm, autoclavable, without cable	○

DIATERMO MB 120 T		
Code	Description	Quantity
00401.21	NEUTRAL – FLEX S metal neutral electrode 210 × 120 mm with cable	○
00401.22	NEUTRAL – FLEX S metal neutral electrode 210 × 120 mm, autoclavable, with cable	○
5365A	NEUTRAL – Metal neutral electrode 120 × 160 mm	○
0350	Disposable neutral electrode (F7805)	○
00305.03_S	Waterproof dual footswitch (5 pin)	○
00402.00	CONNECTION – Monopolar cable M4–F4 3 m	○
00402.01	CONNECTION – Monopolar cable M4–F2.8 3 m	○
00402.02	CONNECTION – Monopolar cable M4–MP4 3 m	○
00402.03	CONNECTION – Monopolar cable M4–EU	○
00402.04	CONNECTION – Monopolar cable M4–F2÷2.8 mm	○
00404.07	Neutral electrode connection cable F7915 / F7930	○
00404.08_S	CONNECTION - Disposable neutral electrode connection cable / 5365	○
00404.09	CONNECTION – Autoclavable cable for disposable neutral electrode connection 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONNECTION – Cable for USA-type neutral plate	○
00404.11	CONNECTION – Autoclavable cable for USA-type neutral plate	○
00411.00	CONNECTION – Bipolar cable 3 m EUR	○
00412.00	CONNECTION – Bipolar TWIN cable	○
00413.00	CONNECTION – Bipolar cable for Artery Sealer	○
00414.00	CONNECTION – Bipolar cable 3 m USA	○
00415.00	CONNECTION – Bipolar ENDO cable (MP3 – F3)	○
00416.00	CONNECTION – Bipolar ENDO cable (MP2 – F2.4)	○
00417.00	CONNECTION – Bipolar ENDO3 cable (MP2–F4)	○
00418.00	CONNECTION – Bipolar ENDO3 cable (2×M4 – 2×F2.4)	○
00498.00	Adapter for bipolar operation	○
00498.06	Adapter for neutral electrode 6.3 mm / Valley	○
00498.08	Adapter for bipolar operation EUR / 2×M2.5	○
00498.10	Adapter for bipolar operation EUR / 3×M4	○
00500.00/L	ELECTRODE – Assorted electrode kit (10 pcs) 10 cm	○
152-110	ELECTRODE – Blade electrode 7 cm	○
152-112	ELECTRODE – Curved blade electrode 7 cm	○
152-115	ELECTRODE – Blade electrode 16 cm	○
152-120	ELECTRODE – Needle electrode 7 cm	○
152-122	ELECTRODE – Curved needle electrode 7 cm	○

DIATERMO MB 120 T		
Code	Description	Quantity
152-125	ELECTRODE – Needle electrode 13 cm	○
152-130	ELECTRODE – Ball electrode Ø 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE – Curved ball electrode Ø 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE – Ball electrode Ø 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE – Curved ball electrode Ø 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE – Ball electrode Ø 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODE – Ball electrode Ø 4 mm 6 cm	○
152-152	ELECTRODE – Curved ball electrode Ø 4 mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE – Ball electrode Ø 5 mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE – Curved ball electrode Ø 5 mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE – Ball electrode Ø 5 mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE – Loop electrode 10 × 10 mm, l. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE – Loop electrode 20 × 13 mm, l. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE – Loop electrode 20 × 20 mm, l. 15 cm	○
152-195	ELECTRODE – Conization electrode 13 cm	○
110-700	BIPOLAR – Bi-turbinate electrode US	○
110-750NS	BIPOLAR – Bipolar forceps for artery sealing, l. 27 cm	○
110-755NS	BIPOLAR – Bipolar forceps for artery sealing, l. 25.5 cm	○
110-760NS	BIPOLAR – Bipolar forceps for artery sealing, l. 17 cm	○
310-110-05	BIPOLAR – Bipolar forceps 11.5 cm, TIP 0.5 mm	○
310-112-05	BIPOLAR – Curved bipolar forceps 11.5 cm, TIP 0.5 mm	○
310-140-10	BIPOLAR – Bipolar forceps 20 cm, TIP 1 mm	○
310-140-20	BIPOLAR – Bipolar forceps 20 cm, TIP 2 mm	○
310-142-10	BIPOLAR – Curved bipolar forceps 20 cm, TIP 1 mm	○
310-142-20	BIPOLAR – Curved bipolar forceps 20 cm, TIP 2 mm	○
310-180-10	BIPOLAR – Angled bipolar forceps 20 cm, TIP 1 mm	○
310-180-20	BIPOLAR – Angled bipolar forceps 20 cm, TIP 2 mm	○
310-182-10	BIPOLAR – Curved angled bipolar forceps 20 cm, TIP 1 mm	○
310-185-10	BIPOLAR – Curved angled bipolar forceps 20 cm, TIP 1 mm	○
310-510	BIPOLAR – Bipolar electrode 20 cm, straight	○
310-550	BIPOLAR – Bipolar electrode 20 cm, angled	○
310-590	BIPOLAR – Bipolar electrode 20 cm, angled type 2	○
330-134-20	MONOPOLAR – Monopolar forceps 20 cm, TIP 2 mm	○
330-160	MONOPOLAR – Monopolar scissors 18 cm	○
500500.L1	ELECTRODE – Straight fine wire electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE – Straight fine wire electrode (5 pcs) 10 cm	○

DIATERMO MB 120 T		
Code	Description	Quantity
500500.L11	Microsurgery needles (10 pcs)	○
500500.L2	ELECTRODE – Angled fine wire electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE – Angled fine wire electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODE – Loop electrode Ø 4 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE – Loop electrode Ø 4 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODE – Loop electrode Ø 8 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE – Loop electrode Ø 8 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODE – Angled hook electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE – Angled hook electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODE – Angled thick wire electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE – Angled thick wire electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODE – Teardrop electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE – Teardrop electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODE – Snare electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE – Snare electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODE – Straight ball electrode Ø 3 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE – Straight ball electrode Ø 3 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODE – Angled ball electrode Ø 3 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE – Angled ball electrode Ø 3 mm (5 pcs) 10 cm	○
6429A	NEUTRAL – Metal neutral electrode 240 × 160 mm	○
755VL	Disposable handpiece with buttons (F4797)	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47 × 50 mm	○
F7915	Single-piece conductive rubber neutral electrode without cable	○
F7920	Disposable split neutral electrode (F7820)	○
F7930	Split conductive rubber neutral electrode without cable	○
TR003	3- cart	○
TR003W	Wide 3-tier cart	○
TR004	4-tier cart	○
TR005	5-tier cart	○
TR005W	Wide 5-tier cart	○

■/pcs = STANDARD

○ = OPTIONAL

- = NOT COMPATIBLE

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In surgical procedures, the traditional use of the cold-blade scalpel has been largely replaced by the electrosurgical unit, which offers the possibility of performing tissue cutting and coagulation procedures quickly, easily and effectively.

The electrosurgical unit is built on the basis of the principle of conversion of electrical energy into heat (Joule's principle) and consists of:

- a radio frequency sinusoidal oscillator (0.4 - 4MHz);
- a wave packet generator, with a packet repetition rate of 15 – 30 kHz;
- a mixer for transferring to the power amplifier block either the only waveform suitable for cutting, or the waveform only for the clot, or a signal obtained by a suitable mixing of the two;
- a power amplifier block capable of supplying the necessary power in terms of current and transmitting the amplified signal to the electrodes, by means of a transformer;
- a safety circuit for the return electrode, to detect any cable breaks and deactivate the radio frequency delivery;
- a suitably shaped active electrode (handpiece);
- a return (neutral) electrode that closes the circuit through the patient.

The electric current that passes through biological tissue can usually cause:

1. ***Joule effect***
2. ***Faradic Effect***
3. ***Electrolyte effect***

1. Joule Effect

In the biological tissue, crossed by the electric current delivered by the electrosurgical unit, a heating (Joule effect) is produced, depending on the specific electrical resistance of the tissue, the current density, the time of application and which can lead to various cellular transformations.

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

The influence of the thermal effect (Joule effect) is achieved through:

- **Current intensity and output power**
- **Degree of modulation**
Parameters that can be interpreted from the waveform of the high-frequency current produced by the generator.
- **Electrode shape**
Pointed or rounded as required, it is very small in size; therefore, the current density on the surface of the tip [$\text{A}\cdot\text{m}^{-2}$] is very high. The thin-section electrodes create a high current density, a high temperature, favouring the cutting action. Those with a large surface area create a lower current density, a lower temperature, realizing a coagulation effect.
- **Active electrode status**
The thermal effects are related to the resistance of the human body to which the contact resistance of the electrode must be added. It is essential to keep the active electrodes perfectly clean so as not to have a reduction in effects.

- **Fabric characteristics**

Resistive characteristics vary in relation to biological tissues.

Biological tissue (in the range of 0.3 to 1 MHz)	Metals
Blood $0,16 \times 10^3 \Omega$	Silver $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Muscle, kidney, heart $0,2 \times 10^3 \Omega$	Branch $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
Liver, spleen $0,3 \times 10^3 \Omega$	Gold $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Brain $0,7 \times 10^3 \Omega$	Aluminium $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Lung $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Fat $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(Example of specific resistances of organic material and metals)

Based on the temperature reached and depending on the pulse forms used, different techniques for the use of radio frequency current on the human body can be recognized:

- **Coagulation**

Temperatures of 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause the intra-cellular fluid to slowly heat up, the water contained in the cell evaporates, and a clot action is obtained that stops bleeding.

- **Electrotomy (Cutting)**

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

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

- **Mixed currents**

They are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a consistent layer of eschar.

The high frequencies used by the electrosurgical unit, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate the matter and cause the current to pass through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor section. This effect, called the "skin effect", leads to a decrease in the cross-section useful for the passage of current, an increase in the electrical resistance of the material and becomes a significant problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high (KA/m^2) at the edge, where the excessive increase in temperature due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. It is therefore no coincidence that the burns to the patient, which occurred in surgery, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, the power output ($I^2 \cdot t$) must be appropriately dosed and the rules for applying the neutral electrode to the patient must be followed (see *chapter SAFETY*).

2. Faradic Effect

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

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

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

The physiological stimulus transmission system follows a boundary curve in which pulsed or low-frequency currents generate a stimulation pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), used in the electrosurgical unit, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient in terms of neuro-muscular reactions), nor electrolyte damage to the body.

For this reason, all high frequency generating equipment for surgical use (electrosurgical units) work on basic frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

3. *Electrolyte effect*

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

OPERATING TECHNIQUES

MONOPOLAR CUT

Monopolar cutting is the sectioning of biological tissue obtained by the passage of high-frequency and high-density current, concentrated by the tip of the active electrode. The high-frequency current applied to the tissue, through the tip of the active electrode, creates intense molecular heat in the cells that causes them to explode. The cutting effect is achieved by moving the electrode through the tissue destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of lateral heat in the tissue, thus limiting destruction to a single cell line. The best current for cutting is the pure sinusoidal without any modulation, this, in fact, cuts with great precision producing the minimum thermal effect, with little haemostasis. Since its effect can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone. Good coagulation during cutting is one of the main benefits of using electrosurgery, so a current with a certain degree of modulation is desirable.

The following rules help the operator to achieve a good cut:

- keep the fabric moist but not wet;
- keep the electrode perpendicular to the tissue;
- activate the output circuit before making contact with the fabric;
- keep the electrode tip clean (the optional electrode cleaning sponges with code F7520 are used for this purpose);
- allow the fabric to cool before cutting again.

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

- no resistance to electrode movement through the fabric;
- no variation in the colour of the cut surfaces;
- No residual tissue fibre on the electrode.

MONOPOLAR COAGULATION

When there is an increase in temperature, due to the heat generated by the Joule effect in the tissue, thermal coagulation takes place, i.e. the partial solidification of organic liquids and therefore the precipitation of colloidal substances. Fibrin is formed in the blood which, as it solidifies, obstructs the blood vessel.

To obtain coagulation with the electrosurgical unit, it is necessary to supply the active electrode with an intermittent current so that the amount of heat developed does not produce the explosion of the cells and therefore the cutting of the tissue, but only their heating so that the water contained escapes from the cell without destroying it. However, even with intermittent current, if the current intensity is too intense, the cutting effect occurs.

Active electrodes that are particularly suitable for coagulation are sphere-shaped electrodes, plates, or lanceolate electrodes used laterally.

Coagulation can be achieved by two different procedures:

- **Coagulation by drying**

It is obtained by powering the electrode with low voltages so that no sparks are generated (this ensures that the action obtained is of a pure clot and therefore any cutting effect is absent). The electrode is placed in direct

contact with the tissue and the amount of heat developed on contact dries it out.

Typically, coagulated cell surfaces act as an insulating layer, which prevents heat from subsequent current applications from penetrating too deeply.

The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the percentage of modulation, there is precision of the cut, goodness of the haemostasis and degree of tissue destruction. A greater modulation of the current leads to a more jagged cut, to a greater depth of destroyed tissue, but to a more effective coagulation.

The following rules help the operator to achieve good coagulation:

- select a ball electrode or a thick wire;
- locate the bleeding vessel after wiping excess blood from the area;
- lightly touch the bleeding vessel before activating the electrode;
- stop activating the electrode as soon as the tissue whitens to avoid damaging it;
- keep the electrode tip clean (the optional electrode cleaning sponges with code F7520 are used for this purpose).

- **Coagulation with anatomical forceps by clamping**

The most frequently used coagulation technique is to block blood flow by clamping pressure between the end of the forceps.

After clamping the portion of tissue or blood vessel where the coagulation is located, the active electrode is placed in contact with the proximal metal part of the forceps. The activation of the high frequency must take place after this contact (clamp – active electrode) to avoid the faradic effect (triggering of an electric discharge that uses air as a conductor) which would cause electric shock, burns to the operator, etc.

BIPOLAR COAGULATION

Unlike the monopolar technique, with the bipolar technique the portion of tissue affected by the passage of current in high frequency is reduced. In this technique, bipolar clamps (of different sizes and shapes) are used, on the distal ends of which there are the active and neutral electrode. By tightening the tissue to be operated on between the ends of the clamp, the passage of high-frequency current will take place from one end to the other, using the part of the fabric to be treated as an electrical bridge.

Bipolar coagulation is the haemostasis of small blood vessels in body tissue between the two tips of the forceps. When the current density is reduced the effect is to dry the cell surface, without penetrating deeply, resulting in coagulation.

The bipolar technique is extremely safer because the direction of the high-frequency current is always determined and predictable and does not reserve unknowns and potential erroneous directions, and the powers used are much lower than those used in the monopolar technique. For these reasons, this technique is used especially in the most delicate surgeries, and it is therefore essential to keep the distal ends of the forceps clean during surgery, because they are subject to the accumulation of coagulated tissue, which limits the passage of current and favours gluing to the tissues.

The application of the neutral electrode (used compulsorily in the monopolar technique) is not necessary, although from a practical point of view it is always allowed to be applied to the patient during the initial preparation phase.

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

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

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

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

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

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

SAFETY

WARNING: Electrosurgery can be dangerous: Improper use of each of the elements of the electrosurgical system can cause serious burns to the patient. It is imperative that you carefully read and fully understand all instructions before attempting to use an active electrode. Neither the manufacturer nor any of the dealers can be held responsible for loss or damage caused to persons and equipment, directly or indirectly, due to improper use of the device and its accessories.

The accessories supplied with the unit have features compatible with this unit, may be incompatible with other electrosurgical units. The user must check, before connecting other accessories to this unit, that they have insulation characteristics compatible with those of this unit (see *chapter TECHNICAL SPECIFICATIONS*). The packaging of any sterile accessories should be checked for integrity before first use.

ATTENTION

- **DO NOT USE** on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- **DO NOT USE** in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.

- **DO NOT PLACE** instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- **INSPECT** instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with a high-voltage insulation testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.
- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is **OFF**. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- **DO NOT ACTIVATE** the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- **ASPIRATE** fluids from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in proximity to an active

electrode can carry electrical current or heat away from the target tissues, potentially causing unintended patient burns.

- **DO NOT USE** with hybrid systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This can result in burns at alternative sites due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic systems.
- Before increasing the intensity, verify the adhesion of the neutral electrode and its connections. Apparent low power or device malfunction at normal operating settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.
- This unit has a CQM system; please note that the loss of secure contact between the neutral electrode and the patient will not trigger an alarm unless a compatible monitoring neutral electrode (split neutral electrode) is used.
- **CAUTION:** Set the intensity to the lowest level necessary to achieve the desired effect.
- **CAUTION:** Keep the active electrodes clean. Accumulated eschar may reduce the tool's effectiveness. Do not activate the instrument during cleaning. Operating room personnel may be injured.
- Any serious incidents related to the device must be reported to LED SpA, via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) - Italy, and the competent authority: Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

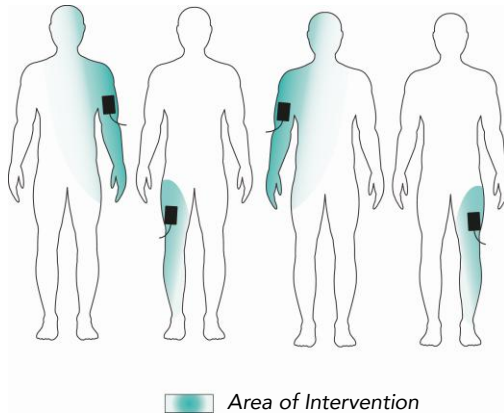
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

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

PRECAUTIONS

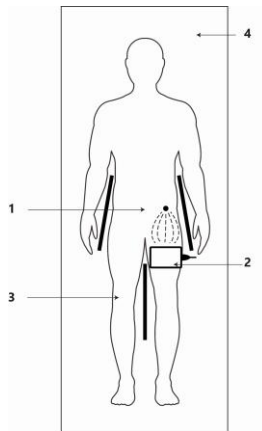
The following precautions are intended to reduce the risk of accidental burns:

- The neutral electrode should be reliably connected over the entire area to the patient's body, preferably at the extremities, as close as possible to the point of intervention. Avoid attaching the neutral electrode to bony protrusions, prostheses, scar tissues, areas prone to fluid accumulation or that have a thick state of subcutaneous adipose tissue. The application area must be hair-free, dry and clean. Do not use alcohol to cleanse the skin. Except for use in veterinary medicine, the use of electrode gels is not permitted.



- Using single-use neutral electrodes, respect the expiration dates.
- When using multi-purpose electrodes, make sure that the fastening systems guarantee stability.
- When applying the neutral electrode, avoid the transverse path and prefer the vertical or diagonal path, especially if using a bipartite neutral electrode. This is to allow an even distribution of current on the surface of the neutral electrode and reduce the risk of burns to the patient.

- If it is not possible to apply the neutral electrode correctly, consider the bipolar technique instead of the monopolar technique if possible.
- The patient should not come into contact with metal parts that are grounded or have an appreciable grounding capacity (e.g. an operating table, supports, etc.). The use of an antistatic sheet is permitted for this purpose.
- Skin-to-skin contact (e.g. arm-to-trunk, leg-to-leg, breasts, etc.) should be avoided by inserting dry gauze. In addition, areas of the body subject to profuse sweating should be kept dry.



1. Active Electrode – 2. Neutral Electrode
3. Dry gauze – 4. Antistatic Fabric

- When the electrosurgical unit and a physiological monitoring device are used simultaneously on the same patient, all monitoring electrodes should be placed as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are not allowed. In any case, monitoring systems incorporating high-frequency current-limiting devices are permitted.

- Surgical electrode cables should be positioned in such a way as to avoid contact with the patient or other conductors. Active electrodes, which are temporarily unused, must remain isolated from the patient.
- The use of bipolar techniques is allowed in the case of surgery on parts of the body with a relatively small cross-section, to avoid unwanted clotting.
- The set output power level should be as low as possible for the intended purposes.
- An evident low output level or incorrect operation of the electrosurgical unit, when it is set up for normal power delivery, may indicate a defective application of the neutral electrode or a bad contact in the connections of the same. Therefore, the application of the neutral electrode and its connections should be checked before selecting a higher power.
- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided in the case of chest or head surgery, unless it is possible to aspirate them. Non-flammable substances should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable substances used for cleaning, disinfection or as adhesive solvents should be allowed to evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in cavities such as the navel and vagina. Any fluid that settles in these areas should be removed before using the appliance. The danger of endogenous gases must be considered. Some materials such as cotton wool or gauze, when impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions.
- There is a danger to patients with pacemakers (pacemakers) or pacing electrodes as interference with the action of the stimulator may occur or the stimulator itself may be damaged. In case of doubt, you should contact the Cardiology Department.

- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation without warning which may affect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, navigation systems. To avoid interference, a distance of at least 1.5 meters must be placed between the electrosurgical equipment and other devices.
- The user should check the accessories regularly. In particular, electrode cables and any endoscopy accessories should be checked for damage.
- In order to connect accessories compatible with the characteristics of the equipment, the insulation characteristics of the accessories (to be requested from the manufacturers) must be compared with the characteristics of the unit supplied (see Technical Specifications).
- **Caution:** Failure of surgical equipment could result in an unintended increase in output power.

Note: Stimulation of the patient's muscles or nerves can be caused by low-frequency currents originating from an electrical sparkle between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following measures:

1. Suspend the intervention immediately.
2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any problems or loose connections.
3. If the problem persists and cannot be resolved by checking the connections, the generator should be inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

INSTALLATION

- Electrical safety is ensured only when it is correctly connected to an efficient earthed power supply in accordance with current safety standards. This basic safety requirement should be checked and, if in doubt, the system should be thoroughly checked by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for possible damage caused by the lack of an efficient ground connection of the installation. Operation without protective ground connection is prohibited.
- Before connecting the equipment, make sure that the required voltage (indicated on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In the event of incompatibility between the available power outlet and the power cord of the equipment, replace only with a suitable type. The use of adapters, multiple connections, or extension cables is not permitted. If their use is necessary, it is mandatory to use only single or multiple adapters that comply with current safety standards.
- Do not leave the appliance exposed to atmospheric agents (rain, sun, etc.). The device must be protected from the ingress of liquids.
- Do not leave the appliance inserted unnecessarily. Turn it off when not in use.
- The equipment is not suitable for use in explosive environments.
- The equipment must be intended only for the use for which it was specially designed. Any other use must be considered improper and dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for possible damage due to improper, incorrect or unreasonable use.
- It is dangerous to modify or attempt to modify the characteristics of the equipment.

- Before carrying out any cleaning or maintenance operation, disconnect the appliance from the mains by removing the plug from the mains or turning off the main switch of the system.
- If the equipment breaks or malfunctions, switch it off. For repairs, refer only to an authorized service center and ask for the use of original spare parts. Failure to comply with the above regulations may risk the safety of the equipment and may be dangerous for the user.
- Do not reduce or eliminate the generator activation beep. A working activation signal can minimize or prevent injury to the patient or personnel in the event of accidental activation.
- The operation of the equipment must not be verified by emitting power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts.
- If necessary, use fume extraction means in the field of intervention.

WARNING: In operating room use, only dive-tight foot switches should be used (code 00304.00 watertight single foot pedal – code 00305.03 watertight double foot pedal board).

PATIENT SAFETY

During high frequency electrosurgery the patient behaves like an electrical conductor. A potential difference different from zero is established between the patient and the earth and therefore, if contact were made between the patient and electrically conductive objects (metal, damp or wet cloths and cloths, etc.), an electric current would be generated at the point of contact which could give rise to thermal necrosis. It is therefore permitted to carry out appropriate checks of the appliance and its accessories before use and to comply with all the necessary safety regulations.

CORRECT PATIENT POSITIONING

Avoid any intentional or accidental contact between the patient and earthed metal parts and make sure that:

- The patient is not in contact with metal parts (operating table, supports).
- Any tubes of respirators do not rest on the patient's body.
- On the operating table with ground connection, there are always coatings capable of discharging electrostatic charges.
- The patient is placed on a thick base fabric with insulating properties, which in turn is covered with a sufficient number of intermediate layers of covering sheets.
- The patient is not in contact with damp sheets or mattresses.
- Any secretions from the body and liquids applied for cleaning purposes or other types of liquids do not wet the dry sheets.
- There are no fluid residues below the patient.
- Any urinary excretions are eliminated through the use of catheters.
- Regions of the body characterized by more intense sweating, extremities in direct contact with the trunk of the body or skin-to-skin contact points are kept dry through the interposition of drapes (arm/trunk of the body, leg/leg, breasts, skin folds, etc.).
- All conductive and grounding brackets are properly insulated.
- Adjust the number of anaesthetics so that excessive sweating is avoided.

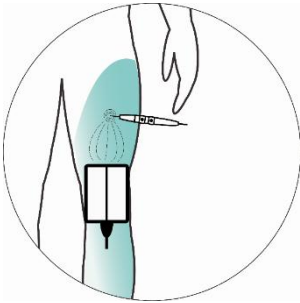
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

The use of the neutral electrode (or current leakage plate) is indispensable in the monopolar technique, as it allows the "return" of the cutting or clot current to the electrosurgical unit. There are two types of neutral electrode:

- **Monopolar Neutral Electrode** in which there is no control over the neutral-patient electrode contact.
- **Bipartite Neutral Electrode** in which the neutral-patient electrode is controlled.

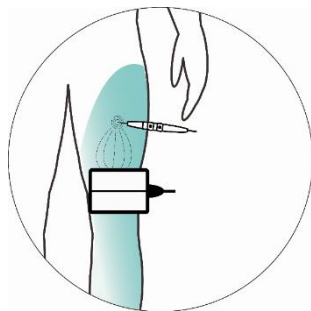
It is vitally important to pay special attention to the accurate positioning of the neutral electrode in order to prevent burns and minimize risk to the patient. Useful information is provided below:

1. *Correct positioning*



The image on the side shows the correct positioning of the bipartite neutral electrode. The patient plate must be placed in a perpendicular position with respect to the operating field. Avoid placing it in a transverse direction and, instead, favour a vertical or diagonal orientation. This promotes an even distribution of current on the surface of the neutral electrode, minimizing the risk of burns to the patient.

2. *Incorrect positioning*



The image on the side illustrates the incorrect positioning of the bipartite neutral electrode. The parallel arrangement between the patient plate and the operating field causes an uneven distribution of current on the two surfaces of the neutral electrode, leading to possible alarm signals on the unit and preventing the device from being activated correctly.

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

Do not apply the neutral electrode to scars, bony protrusions, or anatomical parts where prosthetic implants or monitoring electrodes are present. Instead, apply it to well-supplied tissues, such as muscles and near the operative site.

If you are using a disposable neutral electrode, respect the expiry dates, if you are using a disposable neutral electrode, make sure that the fastening systems guarantee stability.

It is of paramount importance that the neutral electrode is firmly applied over its entire surface to avoid burns. When a neutral electrode partially detaches from the patient, the density of the current flow in the part of the electrode that is still applied is increased. Because the density of the current flow below the neutral electrode is inhomogeneous, uneven heating occurs, especially at the edges of the neutral electrode.

If the electrode were placed at a region under pressure during surgery, the compressive load would result in a reduction in skin perfusion. In this way, the heat developed can only be partially removed, so that the risk of burns increases. In addition, there is an increased risk of pressure point formation (decubitus) due to the heating that occurs. This increase in temperature causes a greater need for oxygen (O₂) and energy in the affected area, contributing to the possible development of areas of pressure on the body.

ELECTROSURGERY AD HF IN LAPAROSCOPY

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

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

In addition, the very environment of the surgery, in which the active electrode is in close proximity to conductive instruments and body tissue, can facilitate the transmission of electrical currents to areas not visible through:

- **Direct coupling**, which occurs when the active electrode comes into contact with another metal instrument, causing electrical current to be transmitted and increasing the risk of burns to surrounding tissue, such as the intestines or other organs;
- **Lack of insulation**, in this case the insulation of the electrode can be compromised by the use of excessive voltage, improper use or mechanical breakage of the electrode rod. This can happen during a surgical procedure or during the cleaning and sterilization phases of the instruments. A non-visible insulation breakdown, when the electrode is activated, represents a

danger of unpredictable, therefore more insidious, burns. Curiously, a small break in insulation is more dangerous than a large one, since the current is more concentrated and therefore more susceptible to causing burns;

- **Capacitive coupling**, which occurs when electrical current is induced by the active electrode on conductive materials, even if the insulation is intact. During high frequency electrosurgery procedures, the rapid change in the electric field around the active electrode is only partially hindered by the insulation, generating ionic currents that, when in contact with the tissue, cause enough heating to cause burns.

It is crucial to address these risks with the utmost care and to take preventive measures to ensure patient safety when using high-frequency surgery in a laparoscopic setting.

To minimize the risks of burns during laparoscopic high frequency electrosurgery procedures, the following preventive measures are proposed:

- **Comprehensive staff training:** Ensure thorough and thorough training for medical and healthcare personnel participating in electrosurgery procedures. A comprehensive knowledge of procedures, risks, and preventive measures is essential.
- **Accurate inspection of surgical instruments:** Perform a detailed visual examination of surgical instrumentation, including the active electrode and laparoscope. This can help identify any defects or wear that could increase the risk of burns.
- **Use of disposable electrodes:** Although disposable electrodes may have thinner insulation that does not reduce the occurrence of a breakage or capacitive coupling, their use is wear-free.

- **Ban on hybrid material cannulas:** Avoid using cannulas made of hybrid materials, such as plastic and metal, as they can increase the risk of direct coupling and capacitive coupling.
- **Adoption of the bipolar technique:** The bipolar technique is less versatile than the monopolar technique, but it is considered safer as heat injuries are localized and occur only with prolonged current application.

Ultimately, it is evident that burns are a real concern in high-frequency electrosurgery procedures. However, with a thorough understanding of the possible causes and thorough preparation of the medical team, it is possible to limit their incidence and effectively manage potentially risky situations.

COMMISSIONING

- Inspect the equipment for any damage caused by transportation. Claims for any damage will be accepted only if notified immediately to the carrier, drawing up a note of the damage found, to be presented to LED SpA or its seller. In the event of returning the equipment to LED SpA or to the seller, it is necessary to use the original packaging of the product or packaging that guarantees equivalent transport safety.
- Connect the power cord to a mains outlet with a good earth connection.

OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT AN EARTH CONNECTION IS PROHIBITED.

- The equipment must be installed on a flat surface that is at least the same size as the base of the equipment. At least 25 cm of space must be left around the equipment.
- Connect the mains cable to the power outlet located on the rear panel of the unit.
- If necessary, connect the bonding point on the rear of the unit to any bonding socket in the system.

- Connect the single foot pedal or the double foot pedal set (optional) to the connector on the front of the equipment.
- Connect the handpiece with two buttons, in the case of use of handpieces without buttons the same must be connected in the "ACTIVE" section of the connector.
- In case of use of bipolar pliers, the special optional adapter (REF 00498.00) must be used.
- Operate the equipment only in a dry environment. Any condensation that occurs must be evaporated before the equipment is operated. Do not exceed room temperature or permitted humidity.
- Environmental conditions:
 - Temperature: 10°C to 40°C
 - Relative humidity: 30% to 75%
 - Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
- Before attempting to use the equipment, it is necessary to connect the neutral electrode connection cable and the neutral electrode on it. The neutral electrode must be correctly attached to the patient (see *chapter SAFETY*). Single-party and two-part neutral electrodes can be used. With the unit turned on, if the impedance value read by the equipment is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.
- When the equipment is switched on using the switch on the back of the power supply module, after checking the internal parameters, the equipment will be set with the function and power levels used at the last start-up (the levels will be 00 when the power is switched on for the first time).

DESCRIPTION OF SYMBOLS

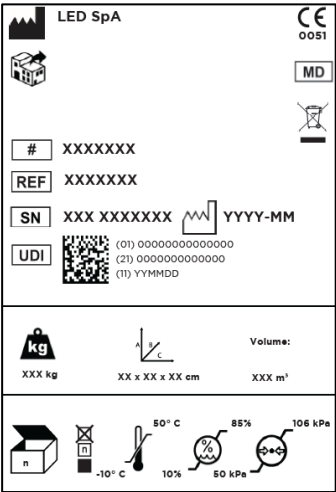
In accordance with the international standards ISO 15223-1:2021 "Medical devices - Symbols to be used in the information to be provided by the manufacturer" and ISO 780:2015 "Packaging - Packaging for distribution - Graphic symbols for handling and storage of packaging", all symbols on device labels and secondary packaging (cardboard box) must comply with the applicable regulatory requirements.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not grounded at either high or low frequencies.
2		Class CF equipment protected against shock from the use of the defibrillator.
3		Non-ionizing radiation generating equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy
6		The product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of with a separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial number.
9		Date of manufacture.
10		Unique device identification.
11		Medical device.
12		Distributor.
13		No maintenance by the user.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
14		Catalog number (Code).
15		Temperature limits.
16		Humidity limits.
17		Atmospheric pressure limits.
18		High side.
19		FRAGILE – Handle with care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect from moisture.
22		Maximum number of stackable pieces.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28	IP	Degree of protection against the ingress of water and dust.
29		Fuse.
30		Distribution packaging must not be knocked over or tipped over.

PACKAGING LABEL

With reference to ISO 15223-1:2021 "Medical devices — Symbols for use with medical devices, labels, labeling and information to be provided" and ISO 780:2015 "Packaging — Packaging for distribution — Graphic symbols for handling and storage of packages" the following information is shown on the packaging label of the unit on the packaging:



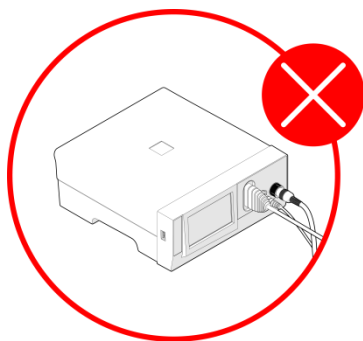
- ISO 15223-1 (5.1.1) - **MANUFACTURER**
- ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTOR**
- ISO 15223-1 (5.1.10) - **MODEL NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.7.10) - **UNIQUE DEVICE IDENTIFIER**
- ISO 15223-1 (5.1.6) - **CATALOGUE NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.1.7) - **SERIAL NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATE OF MANUFACTURE**
- BOX WEIGHT**
- BOX DIMENSIONS**
- BOX VOLUME**
- ISO 7000 (No. 2403) - **STACKING LIMIT BY NUMBER**
- EU REGULATION 2017/745 (MDR) - **CE MARK WITH NOTIFIED BODY NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (MEDICAL DEVICE)**
- DIRECTIVE 2012/19/EU - **WEEE PRODUCT**
- ISO 15223-1 (5.3.7) - **TEMPERATURE LIMIT**
- ISO 15223-1 (5.3.8) - **HUMIDITY LIMIT**
- ISO 15223-1 (5.3.9) - **ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION**

CORRECT CONNECTION OF ACCESSORIES AND/OR COMPONENTS

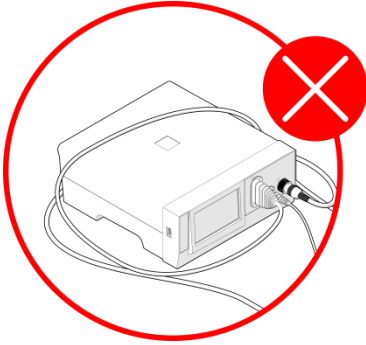
To ensure the proper functioning, safety, and durability of the medical device, it is crucial to position the accessories and/or components appropriately. Incorrect placement may impair the efficiency of the device or damage the equipment. Here is useful information about this:

1. Incorrect positioning

The images below show two examples of incorrect cable placement: **braided and/or coiled cables** and **braided and/or coiled cables on top of the device**

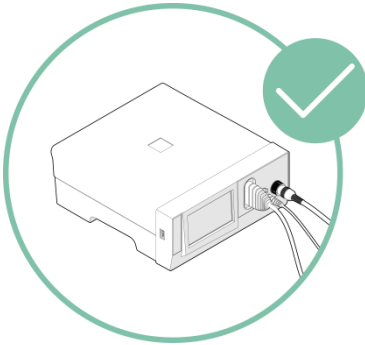


In the first case, cables that are twisted and/or coiled together tend to cause electromagnetic interference that can compromise the quality of the signal, interfering with the accuracy and effectiveness of the device. In addition, the continuous friction and tension created by the braid increase the wear and tear of the protective sheath, with the risk of malfunction.



In the second case, the braided and/or coiled cables on top of the device experience excessive mechanical pressure that can cause tension points and accelerate wear, resulting in structural damage. In addition, coiling tends to retain heat, reducing the efficiency and flexibility of cables, making them more vulnerable to damage in the long term.

2. Correct positioning



The image on the side shows the correct positioning of the cables. The correct arrangement of the same requires that they are positioned in parallel and well separated from each other. This configuration minimizes the risk of electromagnetic interference and prevents cables from being damaged due to friction or overlapping. Cables arranged in parallel allow for an orderly flow that facilitates maintenance and quick identification of any problems. In addition, a tidy layout helps to keep the work area safer and free from possible obstacles.

USING THE ACCESSORIES

Using for the **MONOPOLAR TECHNIQUE**:

A handpiece with two buttons without foot pedal: press the yellow button on the handpiece to deliver the cutting current (the choice between CUT and BLEND must be made by pressing the corresponding button on the device) or the blue button on the handpiece to deliver the coagulation current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG and BIPOLAR must be made by pressing the corresponding button on the device).



A handpiece with two buttons and a single foot pedal: use the selection buttons on the device to set between CUT or BLEND cutting and FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR coagulation, preselect the cutting function selected on the device using the yellow button on the handpiece or preselect the coagulation function selected on the device using the blue button on the handpiece. The emission is via a pedal.



A handpiece with two buttons and the double foot pedal (optional): press the yellow foot pedal or the yellow button on the handpiece to select and deliver the cutting current (the choice between CUT and BLEND must be made by pressing the corresponding key on the apparatus) or the blue foot pedal or the blue button on the handpiece to select and deliver the



coagulation current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG and BIPOLAR must be carried out by pressing the corresponding button on the device).

A handpiece without buttons (optional) and single foot pedal: connect the handpiece on the bushing indicated ACTIVE and select the CUT or BLEND cutting current or the FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR coagulation current and to deliver the desired current press the pedal.



A handpiece without buttons (optional) and double foot pedal (optional): connect the handpiece on the bushing indicated ACTIVE and press the yellow foot pedal to select and deliver the cutting current (the choice between CUT and BLEND must be made by pressing the corresponding button on the device) or the blue foot pedal to select and deliver the coagulation current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG and BIPOLAR must be carried out by pressing the corresponding button on the device).



Using for the **BIPOLAR TECHNIQUE:**

A bipolar clamp (optional) and single foot pedal: Connect the optional adapter (REF 00498.00). The equipment is arranged on the BIPOLAR function only. Deliver the current by pressing the foot pedal. To



avoid damaging the caliper, do not short-circuit the tips.

A bipolar clamp (optional) and double foot pedal (optional): Connect the optional adapter (REF 00498.00). The equipment is arranged on the BIPOLAR function only. Deliver the current by pressing the pedal associated with coagulation (blue). To avoid damaging the caliper, do not short-circuit the tips.



NOTE: A number of optional accessories are required to operate the unit in bipolar technology, in particular:

1.Adapter for
Connection
bipolar



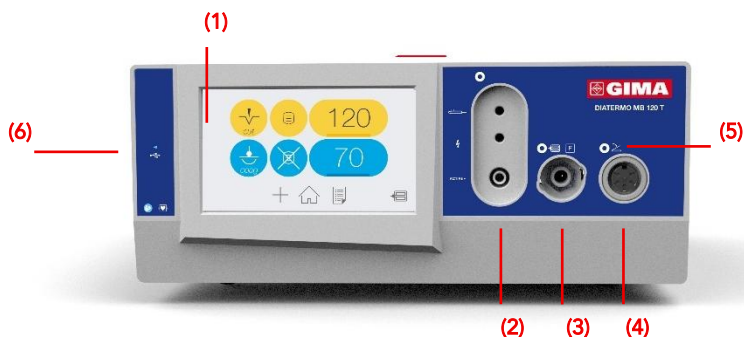
2. Connection cable
for bipolar clamps



3. Bipolar accessory
(ex: pliers)



FRONT PANEL



- (1) Display Touchscreen
- (2) Handpiece connector
- (3) Neutral electrode connector
- (4) Pedal connector
- (5) Indicator lights (coagulation blue – cut yellow – stand-by mode)
- (6) USB port

OPERATING MODES

CONTROL AND IGNITION

The unit is operated directly via the icons displayed on the device's touchscreen. To confirm a choice, simply tap the icon directly.

Once the electrocautery unit is turned on, the specific software begins to load on the screen. The progress of the software application process is shown via the filling of the bar at the bottom of the screen.

When this process is complete, you will see the Home screen:



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

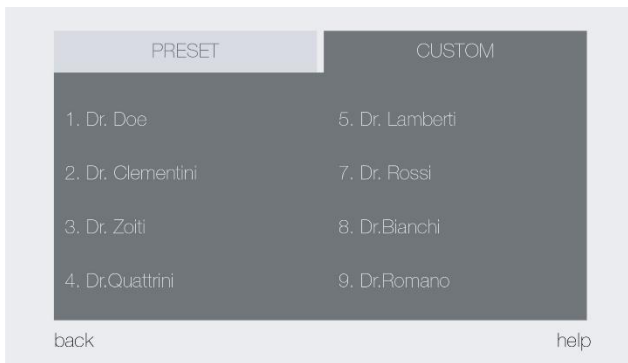
- Programs
- Surgery
- Settings
- Update (Updating the software via the USB port).

The "*Info*" option allows you to view the software versions that are currently installed. By pressing the "*Help*" button, you can access an informative summary that is useful for correctly interpreting the indications on the display.

PROGRAMS

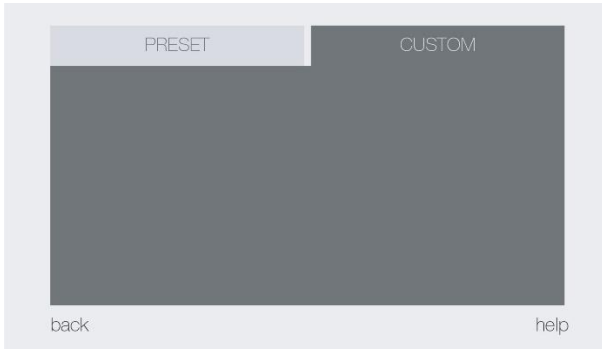
Selecting the "*Programs* " option on the home screen will open two distinct pages:

1. **Presets:** This section will show the default programs that have already been configured and stored in the system. They represent standard settings for a variety of common surgical procedures.



Simply click "*Start Program*" to activate the preset program and make it ready to use.

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



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

Distinguishing between these two pages allows caregivers to easily access a range of predefined or customized settings, based on the specific needs of the surgery. This gives you flexibility in selecting settings depending on the context.

In addition, by using the "*Help*" button, you can get information about the features of the selected program. To return to the home page, simply select the "*Back* " option.

SURGERY

By selecting the "Surgery" option on the home page, the following screen will be displayed:



Through which it is possible to distinguish different sections:

- (A) Cutting Section
- (B) Coagulation Section
- (C) Section for Adding New Programs
- (D) Home icon
- (E) Programs Section
- (F) Neutral electrode circuit impedance indicator

Each of these options allows you to adjust various parameters, which will have the option to be saved as a new custom program.

PREPARATION OF THE CURRENTS THAT CAN BE SUPPLIED

The currents that can be delivered for the various surgical operations can be set using the buttons to:

CUT CURRENT



The best current for cutting is the pure sine wave without modulation, i.e. with 100% duty-cycle.

BLEND CURRENT



The BLEND blended current is suitable for coagulated cutting when deep coagulation associated with cutting is desired. This results in a current suitable for coagulated shear in the absence of eschar and carbonization.

MICRO CUT



The current bipolar accessory supplied has a low voltage for a more controlled and precise cut. The function is suitable for microsurgery.

SURFACE COAGULATION CURRENT (FORCED COAG)



The FORCED COAG modulated current is characterized by good surface coagulation properties involving at the same time probable production of eschar and partial tissue carbonization. The advantage of this type of coagulation lies in the speed with which the effect is obtained.

DEEP COAGULATION CURRENT (SOFT COAG)



The low voltage and low modulation current SOFT COAG is suitable for coagulation of deep layers of the tissue in which coagulation of cellular albumin is obtained in the absence of carbonization and without the production of eschar. The coagulation process is slower in this case than in FORCED coagulation.

BIPOLAR COAGULATION CURRENT (MICRO COAG)



The current delivered in this mode is pure sinusoidal at low voltage and suitable for coagulation without carbonization, both monopolar and bipolar. The use of the bipolar clamp is only permitted with this current. To allow the connection of the clamp cable, the use of an optional adapter (REF 00498.00) is required, which prevents any other type of current.

PROGRAMS SECTION

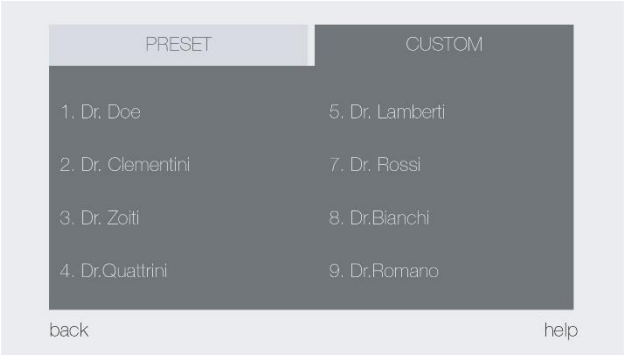
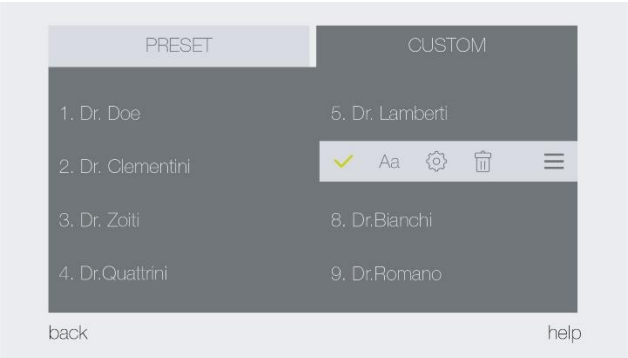
On the "Surgery" screen, you can add a custom program or view the programs present.



To create a new program, follow these steps:

- Set the desired values on the "Surgery" screen;
- Press on "+" and choose the name to be assigned, ending the process by clicking on "enter";

The new custom programs can be viewed in the "Programs" section.



≡ Through the icon representing three lines, you can perform different actions on the custom program:

Aa Rename it.

⚙ Edit it

🗑 Delete it.

NEUTRAL ELECTRODE CONTROL



The neutral electrode circuit is continuously monitored by a special circuit that checks, only when bipartite neutral electrodes are used, that the loss of contact between the patient's reference plate or the variation in the conductivity characteristics of the neutral electrode may cause a reduction in the conductivity of the circuit and therefore an increased risk of burns for the patient.

In order to reduce noise pollution, the audible alarm only occurs if the discharge pedal is held down.

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

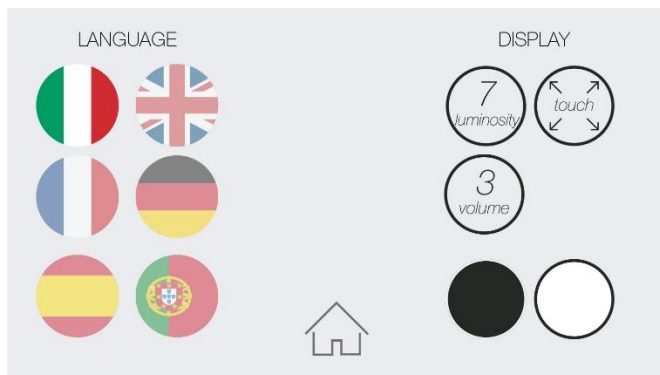
DISPENSING SCREEN



In the dispensing state, the function with its level will appear on the screen. This screen remains for a few seconds, during which you can adjust, with + and -, the output level.

SETTINGS

Starting from the home page and choosing the "Settings" option, the following screen will appear:



Through which it will be possible to view two sections:

- Language;
- Display, through which you can change the brightness, touch sensitivity, volume and black or white display.

UPDATES



Starting from the home page and choosing the "Update" option, it will be possible to update:

- Software,
- Images,
- Protocols.

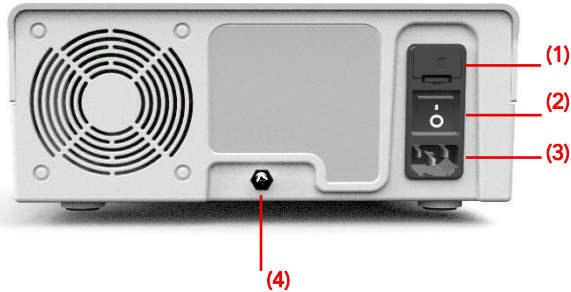
To perform updates, you must connect a device that can be paired with the USB connector and contains the compatible file of the software, images, protocols, or firmware to be updated.

Follow these steps:

1. Insert the compatible device into the USB connector of the equipment.
2. On the screen, select the corresponding option from "Software," "Images," or "Protocols."
3. Afterward, confirm your selection via the popup that will appear.
4. Follow the on-screen instructions to complete the update process.
5. Once the update is complete, you can select the "Home" or "Back" option to exit the procedure and return to the home screen.

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

REAR PANEL



- (1) Fuse holder / Voltage selector switch
- (2) Power switch
- (3) Power socket
- (4) Equipotential Bonding

EQUIPMENT POWER MODULE AND VOLTAGE SELECTOR SWITCH

The equipment power supply module is the power supply connection point for the internal electronics of the equipment. The aforementioned power module incorporates the power connector and line fuses. The voltage selector switch is located inside the power supply module.

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

POWER SWITCH

The mechanical power switch is used to switch on the power supply to the equipment. To turn on the power to the equipment, press the switch in direction 1. When the power is on, the front panel is illuminated. Pressing the switch in direction 0 will disconnect the power supply, which allows the mechanical switch to be used as an emergency switch in the event of a fault.

TECHNICAL FEATURES

Tol.	Description	DIATERMO MB 120 T
± 0%	Selectable minimum power	0
-	Power step	1
-	Digital power display	●
±20%	Maximum CUT power (W)	120 → 250Ω
± 20%	Maximum BLEND power (W)	90 → 200Ω
±20%	Maximum MICRO CUT power (W)	70 → 100Ω
± 20%	Maximum FORCED COAG power (W)	80 → 150Ω
± 20%	Maximum SOFT COAG power (W)	60 → 100Ω
± 20%	Maximum MICRO COAG power (W)	40 → 100Ω
± 5%	CUT modulation level	Pure 100%
± 5%	BLEND modulation level	Mod. 50%
± 5%	MICRO CUT modulation level	Pure 100%
± 5%	FORCED COAG modulation level	Mod. 30%
± 5%	SOFT COAG modulation level	Mod. 90%
± 5%	MICRO COAG modulation level	Pure 100%
± 0.3	CUT crest factor	1.4
± 0.3	BLEND crest factor	2.0
± 0.3	MICRO CUT crest factor	1.4
± 0.3	FORCED COAG crest factor	2.5
± 0.3	SOFT COAG crest factor	1.5
± 0.3	MICRO COAG crest factor	1.4
± 10%	Operating frequency	600 kHz
± 20%	Maximum CUT voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	800
± 20%	Maximum BLEND voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	810
± 20%	Maximum MICRO CUT voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	810
± 20%	Maximum FORCED COAG voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	840

Tol.	Description	DIATERMO MB 120 T
± 20%	Maximum SOFT COAG voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	750
± 20%	Maximum MICRO COAG voltage (Vpp on 5.2 kΩ)	690
± 0.5	Weight	5 kg
± 10	Dimensions	115x257x276mm
± 5%	Power supply voltage (Vac)	100-240
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60
-	Protection fuses	2x T4A
± 10%	Maximum power consumption (VA)	350
± 10%	Maximum current consumption (A) at 230 Vac	1.5
± 10%	Maximum current consumption (A) at 115 Vac	3
± 5	Adjustable audible signal in 5 steps (from 55 to 75 dBA)	●
-	Fault self-diagnostics	●
-	Output power accuracy control	●
-	Capability to connect single-piece and split electrodes	●
-	Storage of last used settings	●
-	Electrical classification (EN 60601-1)	Class I Applied Part CF
-	MDR classification 2017/745/EU	II b
-	Protection class (EN 60529)	IP32
-	EN 55011 (CISPR 11) classification (Group/Class)	2 / A
-	Neutral electrode	F
-	Duty cycle (on / off) in seconds	10 / 30
-	Footswitch / manual activation type	●
-	Defibrillator protection	●
-	Equipotential terminal	●
-	ABS enclosure	●

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Clock Frequency	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	4.3" touchscreen display

MAINTENANCE

GENERAL

There are no user adjustable parts inside the equipment for calibration or service. The equipment enclosure must not be opened – the warranty is voided by any unauthorized tampering with the unit. In the event of a need for repair or adjustment, the entire equipment should be sent to the LED SpA service center, together with a description of the fault. User maintenance consists mainly of cleaning and sterilizing the accessories and checking the equipment before each use. The execution of functional and safety checks to verify the parameters is entrusted to specialized technical personnel.

CLEANING THE CONTAINER

Turn off the equipment completely and disconnect the mains before any cleaning. Wipe the outside of the container with a damp cloth. Do not use any solvent or chemical components; A light, non-abrasive detergent may be used.

CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES

If non-sterile disposable accessories are used, the instructions for use (IFU) provided by the manufacturer of each sterilization method accessory should be strictly followed and disposed of according to the regulations currently in force. When using reusable accessories, the maximum number of cycles and sterilization method indicated in the instructions for use provided by the manufacturer of each accessory must be observed.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of a problem, you must first check that you have correctly installed and prepared the accessories. The error code generated is shown on the display.

Problem	Probable cause	Solution
The equipment does not turn on	No or interruption of mains power	Check that the power cord is properly connected. Check the condition of the fuses and, if necessary, replace them with suitable fuses.
Neutral electrode circuit alarm always on	Interruption or poor contact of the neutral electrode circuit	Check the cable connection to the neutral electrode. If using bipartite neutral electrodes, check that they are correctly positioned on the patient. Replace the electrode connection cable if defective.
The unit does not respond to the actuation command	Handpiece or pedal failure Incorrect connection of the handpiece or foot pedal	Check that the handpiece and/or foot pedal is correctly connected. Replace the handpiece and/or foot pedal if faulty.
Error Code 001	Active dispensing controls during power-up	Unplug the handpiece and/or foot pedal and turn the unit back on.
Error Code 002	Overheating the unit	Wait for the indication to turn off before resuming use of the equipment.
Error Code 003	Equipment code not stored	Contact Technical Assistance.
Error Code 004	DAC not verified	Contact Technical Assistance.
Error Code 005	Error in the reference voltage	Check the supply voltage. Contact Technical Assistance.
Error Code 011	Incorrect insertion of the handpiece into the	Insert the handpiece into the bushing correctly.

Problem	Probable cause	Solution
	bushing	<p>Check the cleanliness and integrity of the contacts.</p> <p>Replace the handpiece if the problem persists.</p>

REPAIRS

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

REPLACING THE FUSES

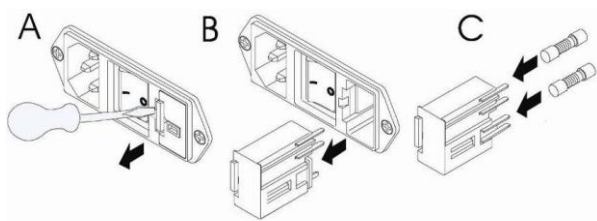
Before replacing the fuses, disconnect the equipment from the power supply.

To replace the fuses, use type 5x20 fuses from T4A (time-delayed) and proceed as follows:

(A-B) Use a small screwdriver to remove the fuse boxes from the power supply module.

(C) Insert the fuses following this reference:

Voltage 100-240 V Time Delay Fuses 2xT4A, 250V / 5 x 20 mm



CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE

Whenever the use of the equipment is planned, a check of the main safety conditions must be implemented, considering at least the following:

- Check the integrity of the cables, connections, any damage to the insulation of the cables themselves.
- Make sure the equipment is properly grounded.
- Make sure that all accessories that are to be used are available and sterilized.
- With the neutral electrode control circuit closed by dispensing the CUT and COAG function, check that the acoustic/light emission indications are working correctly.

CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS

Checks and measurements should be carried out periodically (at least once a year) by the Bioengineering Service or other qualified personnel.

- Check the condition of cables and power connectors.
- Visual inspection of mechanical guards and protection against the hazards of spillage, dripping, moisture, liquid penetration, cleaning, sterilization and disinfection.
- Checking the data on the rating plate of the equipment.
- Checking the availability of the instruction booklet.
- Control of high-frequency output actuators.
- Measurement of conductivity resistance to earth.
- Measurement of high-frequency leakage current.
- Control of neuromuscular stimulation.
- Checking the accuracy of the output power.

DIAGRAMS

DIATERMO MB 120 T

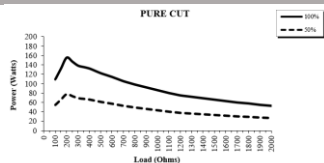


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω
CUT

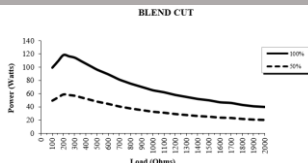


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω
BLEND CUT

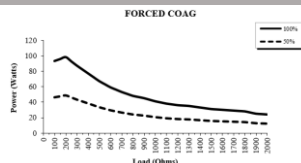


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω
FORCED COAG

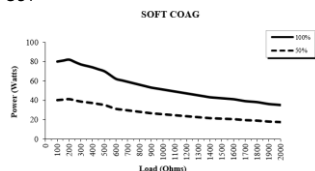


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω
SOFT COAG

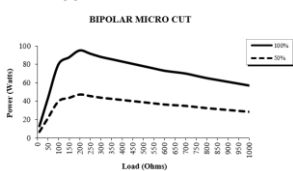


Diagram of maximum and medium power on variable load 10-1000Ω
BIPOLAR MICRO CUT

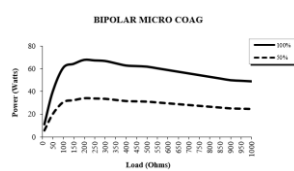
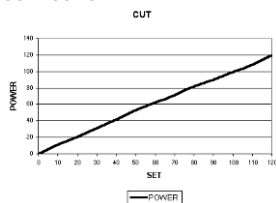
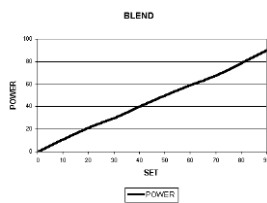


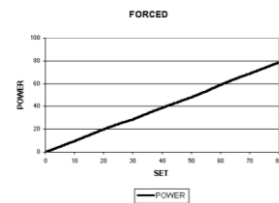
Diagram of maximum and medium power on variable load 10-1000Ω
BIPOLAR MICRO COAG



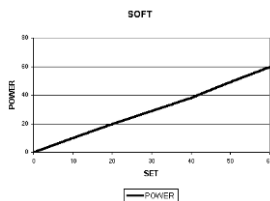
CUT Output Power Diagram on Rated Load



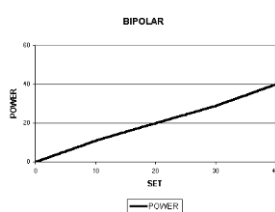
BLEND Output Power Diagram on Rated Load



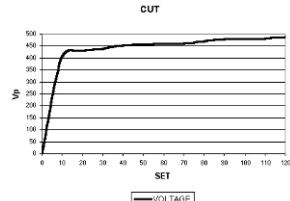
FORCED Output Power Diagram on Rated Load



SOFT Output Power Diagram on Rated Load

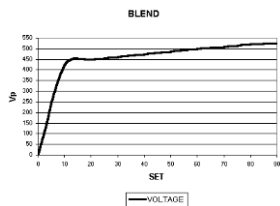


BIPOLAR Output Power Diagram on Rated Load

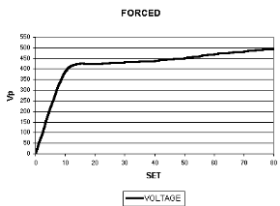


Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT

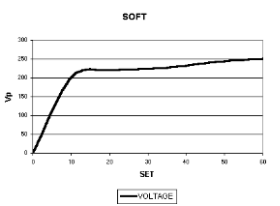
DIATERMO MB 120 T



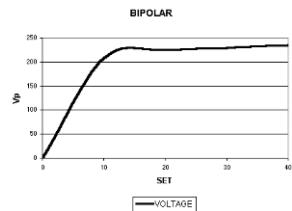
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BLEND



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for FORCED



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for SOFT



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BIPOLAR

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



At the end of its life, this product must not be disposed of as municipal waste, it must be collected separately.

If the waste is disposed of inappropriately, it is possible that some parts of the product (e.g. any accumulators) may have potentially negative effects on the environment and human health.

The symbol on the side (crossed-out wheeled waste bin) indicates that the product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of separately.

Penalties may apply for the illegal disposal of this product.

Official Dealer

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

