SURTRON®

FLASH

ELETTROBISTURI PER CHIRURGIA MONOPOLARE E BIPOLARE



MA366

CE 0051

Manuale d'Istruzioni

ITALIANO

Sommario

IMPORTANTE ---- 3
INTRODUZIONE ---- 4
Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione ---- 4
Composizione Standard ed Opzionale ---- 5
Descrizione Generale ---- 7
PRINCIPI ELETTROFISICI ---- 8
TECNICHE OPERATIVE ---- 10
Taglio Monopolare ---- 10
Coagulazione Monopolare ---- 10
Coagulazione Bipolare ---- 11
CONTROINDICAZIONE ED EFFETTI COLLATERALI ---- 12
SICUREZZA ---- 13
Generale ---- 13
Installazione ---- 14
Sicurezza del Paziente ---- 15
Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia ---- 16
INSTALLAZIONE ---- 17
CONNETTORI E CONTROLLI ---- 20
Dati di Targa sul Pannello Posteriore ---- 20
Dati Identificativi del Costruttore ---- 20
Dati Tecnici ---- 20
Significato dei Simboli Grafici ---- 20
Pannello Frontale ---- 21
Modalità Operative ---- 21
Accensione ---- 21
Circuito Elettrodo Neutro (Skin Plate Electronic Control) ---- 21
Intervallo di ripetizione Impulsi e Programmazione del Tempo di Erogazione ---- 22
Memorizzazione delle Modalità d'Uso ---- 23
Monopolare ---- 23
Corrente per Taglio (CUT) ---- 24
Corrente Miscelata (BLEND) ---- 24
Corrente per Taglio Aumentato (ENHANCED CUT) ---- 24
Corrente per Coagulazione Superficiale(FORCED COAG) ---- 24
Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG) ---- 24
Bipolare ---- 25
Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG) ---- 25
Autostart e Autostop ---- 26
Segnalazione di Tempo di Erogazione Eccessivo ---- 27
Segnalazione di Eccessiva Impedenza nel Circuito di Elettrodo Neutro (OC) ---- 27
Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione ---- 27
Controllo Automatico dei Parametri Interni ---- 27
Connettori ---- 28
Pannello Posteriore ---- 29
Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione ---- 29
Interruttore di Alimentazione ---- 29
CARATTERISTICHE TECNICHE ---- 30

MANUTENZIONE ---- 31
Generalità ---- 31
Pulizia del Contenitore ---- 31
Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori ---- 31
Guida alla Soluzione di Problemi ---- 32
Riparazioni ---- 32
Sostituzione dei Fusibili ---- 33
Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso ---- 33
Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza ---- 33
GRAFICI ---- 34

IMPORTANTE

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

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

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

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella, 40 04011 APRILIA (LT) ITALIA
www.led.it

MA366C_IT *Edizione 05.2011* *2011 © LED SpA*

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto della LED SpA. Tutti i diritti riservati.

SURTRON e logo LED sono marchi registrati di proprietà della LED SpA.

INTRODUZIONE

Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione

L'uso delle apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza **SURTRON® FLASH 120** e **SURTRON FLASH 200** è riservato a personale medico specializzato. Le apparecchiature sono destinate ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e la coagulazione di tipo monopolare o bipolare.
Le apparecchiature sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori.

Descrizione	**SURTRON®**	
	FLASH 120	**FLASH 200**
Unità elettrochirurgica codice	10300.101	10300.401
Chirurgia Ambulatoriale	○	○
Chirurgia Generale	–	●
Chirurgia Pediatrica	–	○
Chirurgia Plastica	–	○
Chirurgia Vascolare	●	●
Dermatologia	●	○
Endoscopia	○	○
Gastroenterologia	○	●
Ginecologia	○	●
Neurochirurgia	–	●
Odontoiatria	○	–
Oftalmica	○	○
Ortopedia	–	○
Otorinolaringoiatria	○	●
Pneumologia	–	●
Pronto Soccorso	●	●
Urologia	–	●
Veterinaria	○	○

●= Raccomandato
○= Utilizzabile
– = Non Raccomandato / Non Utilizzabile

Composizione Standard ed Opzionale

Codice	Descrizione	SURTRON®	
		FLASH 120	FLASH 200
-	Unità elettrochirurgica codice	10300.101A	10300.401A
F4243	Manipolo pluriuso con pulsanti (HPSW112)	●/1	●/1
00201.01	Manipolo per micro-aghi	●/1	●/1
00500.00	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	●/1	●/1
500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	●/1	●/1
152-110	Elettrodo a lama 7 cm	●/3	●/3
152-120	Elettrodo ad ago 7 cm	●/3	●/3
152-150	Elettrodo a sfera ∅ 4mm 6 cm	●/3	●/3
00404.08	Cavo collegamento Elettrodo neutro tipo monouso/5365	●/1	●/1
5365A	Elettrodo neutro metallo 120x160mm	●/1	●/1
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	●/2	●/2
0350	Elettrodo neutro monouso	●/2	●/2
00302.00	Pedale singolo stagno	●/1	●/1
00100.01	Cavo alimentazione 5MT 3x1.5mm SIE-IEC	●/1	●/1
TR003	Carrello 3 piani	○	○
TR003W	Carrello 3 piani	○	○
TR004	Carrello 4 piani	○	○
TR005	Carrello 5 piani	○	○
00100.03	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm SIE-IEC	○	○
00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○	○
190-260	Cavo monopolare M4-MP4 3mt	○	○
CB462	Cavo siliconico per Bipolare 3mt	○	○
500500.L8/L	Elettrodo a cappio (5Pz) 10cm	○	○
500500.L8	Elettrodo a cappio (5Pz) 5 cm	○	○
500500.L7/L	Elettrodo a goccia (5Pz) 10cm	○	○
500500.L7	Elettrodo a goccia (5Pz) 5 cm	○	○
152-115	Elettrodo a lama 16 cm	○	○
152-130	Elettrodo a sfera ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-145	Elettrodo a sfera ∅ 3mm 14 cm	○	○
152-140	Elettrodo a sfera ∅ 3mm 6 cm	○	○
152-165	Elettrodo a sfera ∅ 5mm 14 cm	○	○
152-160	Elettrodo a sfera ∅ 5mm 6 cm	○	○
152-125	Elettrodo ad ago 13 cm	○	○
500500.L3/L	Elettrodo ad ansa ∅ 4mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L3	Elettrodo ad ansa ∅ 4mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L4/L	Elettrodo ad ansa ∅ 8mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L4	Elettrodo ad ansa ∅ 8mm (5Pz) 5cm	○	○
152-175-10	Elettrodo ad ansa 10x10 l.15 cm	○	○
152-190-13	Elettrodo ad ansa 20x13 l.15 cm	○	○
152-190-20	Elettrodo ad ansa 20x20 l.15 cm	○	○
500500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm	○	○
500500.L2	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm	○	○
500500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso (5Pz) 10cm	○	○
500500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 5cm	○	○
500500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera ∅ 3mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L10	Elettrodo angolato a sfera ∅ 3mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 10cm	○	○
500500.L5	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	○	○
310-550	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato	○	○
310-590	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato 2	○	○
310-510	Elettrodo Bipolare 20cm – diritto	○	○

Codice	Descrizione	SURTRON®	
		FLASH 120	FLASH 200
152-112	Elettrodo curvo a lama 7 cm	○	○
152-132	Elettrodo curvo a sfera ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-142	Elettrodo curvo a sfera ∅ 3mm 5 cm	○	○
152-152	Elettrodo curvo a sfera ∅ 4mm 6 cm	○	○
152-162	Elettrodo curvo a sfera ∅ 5mm 6 cm	○	○
152-122	Elettrodo curvo ad ago 7 cm	○	○
500500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm	○	○
500500.L1	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm	○	○
500500.L9	Elettrodo dritto a sfera ∅ 3mm(5Pz) 5cm	○	○
500500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera ∅3mm(5Pz) 10cm	○	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito s/cavo	○	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo	○	○
152-195	Elettrodo per conizzazione 13 cm	○	○
00400.00	Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo	○	–
330-160	Forbice Monopolare 18cm	○	○
00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○	○
755VL	Manipolo monouso con pulsanti	○	○
F4814	Manipolo pluriuso monopolare	○	○
00300.00	Pedale singolo non stagno	○	○
00301.03	Pedaliera doppia stagna	○	○
310-110-05	Pinza Bipolare 11,5cm TIP0.5mm	○	○
310-140-10	Pinza Bipolare 20cm TIP 1mm	○	○
310-140-20	Pinza Bipolare 20cm TIP 2mm	○	○
310-180-10	Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 1mm	○	○
310-180-20	Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 2mm	○	○
310-182-10	Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○	○
310-185-10	Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○	○
310-112-05	Pinza Bipolare Curva 11,5cm TIP0.5mm	○	○
310-142-10	Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 1mm	○	○
310-142-20	Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 2mm	○	○
330-134-20	Pinza monopolare 20cm TIP2mm	○	○
F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo 47x50mm	○	○

●/ Pz= STANDARD ○= OPZIONALE – = NON COMPATIBILE

Descrizione Generale

SURTRON® FLASH 120 e **SURTRON® FLASH 200** sono apparecchiature elettrochirurgiche a alta frequenza in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, coagulazione in modalità monopolare e coagulazione in modalità bipolare.
Nella modalità di coagulazione bipolare è attivabile il sistema di rilevamento dell'impedenza dei tessuti con automatica attivazione e disattivazione al raggiungimento dell'avvenuta coagulazione (AUTOSTART – AUTOSTOP).

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

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

Un totale di cinque diverse modalità d'uso e livelli di potenza, sono memorizzabili e semplicemente richiamabili per l'uso.

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

Il controllo dell'unità avviene attraverso pulsanti ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore. L'apparecchiatura dispone di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti / errori rilevati. I parametri operativi utilizzati vengono continuamente memorizzati in modo che ad ogni accensione o cambio modo operativo l'apparecchiatura ripropone gli ultimi impostati.

Il livello del suono di emissione può essere variato, in modo che ogni operatore possa scegliere il proprio livello in funzione delle condizioni ambientali di lavoro. Le apparecchiature sono in grado di funzionare con manipoli con pulsanti o con manipoli senza pulsanti con pedaliera doppia. Inoltre è possibile collegare all'apparecchiatura degli accessori bipolari per realizzare funzioni bipolari.

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampliamente sostituito dall'elettrobisturi che consente di eseguire in maniera rapida, semplice ed efficace le operazioni di taglio e coagulo dei tessuti.
L'elettrobisturi è costruito sulla base del principio di conversione dell'energia elettrica in calore (Principio di Joule) ed è costituito da:

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

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

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

1) Effetto Joule

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

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

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

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

- **Grado di modulazione**

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

- **Forma dell'elettrodo**

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

- **Stato dell'elettrodo attivo**

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

- **Caratteristiche del tessuto**

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

Tessuto biologico (nel campo da 0,3 a 1 MHz)	Metalli
Sangue $0{,}16 \times 10^3$	Argento $0{,}16 \times 10^{-5}$
Muscolo, rene, cuore $0{,}2 \times 10^3$	Rame $0{,}17 \times 10^{-5}$
Fegato, milza $0{,}3 \times 10^3$	Oro $0{,}22 \times 10^{-5}$
Cervello $0{,}7 \times 10^3$	Alluminio $0{,}29 \times 10^{-5}$
Polmone $1{,}0 \times 10^3$	
Grasso $3{,}3 \times 10^3$	

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

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

Coagulazione
Temperature da 60 a 70 ºC 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 ºC 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 è maneggiato l'elettrodo attivo, trasmettendo anche ai tessuti immediatamente circostanti l'energia di vaporizzazione.
L'elettrotomia non è, pertanto, una resezione meccanica. Se la temperatura raggiunge i 500 °C si verifica la carbonizzazione tissutale con un'azione di cauterizzazione.

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

Le alte frequenze utilizzate dall'elettrobisturi, però, non consentono al campo elettromagnetico di penetrare nella materia e fanno sì che la corrente attraversi il conduttore maggiormente sulla superficie più esterna, diminuendo esponenzialmente e diventando trascurabile al centro della sezione del conduttore. Questo effetto, detto 'effetto pelle' comporta una diminuzione della sezione utile al passaggio di corrente, un aumento della resistenza elettrica del materiale e diventa un problema rilevante nell'elettrodo neutro. Infatti, in questo elettrodo la densità di corrente è molto elevata (KA/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 (vedi capitolo SICUREZZA).

2) Effetto Faradico

La corrente elettrica pulsata causa la stimolazione neuro-muscolare, originata dalla stimolazione del processo fisiologico di scambio ionico, responsabile della trasmissione degli stimoli che causano spasmi muscolari e fenomeni cardiaci di extrasistole e fibrillazione ventricolare.
L'effetto di questi stimoli è conosciuto come effetto faradico ed è espresso da:

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

Il sistema fisiologico di trasmissione degli stimoli segue una curva limite nella quale le correnti pulsate o a bassa frequenza generano un impulso di stimolazione. Con la corrente alternata in alta frequenza (superiore a 200 kHz), impiegata nell'elettrobisturi, non si hanno reazioni neuromuscolari (il cambio di polarità è così veloce da non influire sul paziente a livello di reazioni neuro-muscolari), né tantomeno un danneggiamento elettrolitico dell'organismo.
Per questa ragione tutte le apparecchiature generatrici di alta frequenza per uso chirurgico (elettrobisturi) lavorano su frequenze di base superiori a 300 kHz in modo da non introdurre stimolazione elettrica.

3) Effetto Elettrolitico

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

TECNICHE OPERATIVE

Taglio Monopolare

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

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

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

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

Coagulazione Monopolare

Quando si verifica un incremento di temperatura, per il calore generato per effetto Joule nel tessuto, ha luogo la coagulazione termica e cioè la solidificazione parziale dei liquidi organici e quindi la precipitazione di sostanze colloidali. In particolare nel sangue si forma la fibrina che, solidificandosi, ostruisce il vaso sanguigno.
Per ottenere la coagulazione con l'elettrobisturi occorre alimentare l'elettrodo attivo con una corrente intermittente in modo che la quantità di calore sviluppata non produca l'esplosione delle cellule e quindi il taglio del tessuto, ma solo un loro riscaldamento in modo tale che l'acqua contenuta fuoriesca dalla cellula senza distruggerla. Tuttavia anche con corrente intermittente, se l'intensità di corrente è troppo intensa, si verifica l'effetto di taglio.
Elettrodi attivi particolarmente adatti per la coagulazione sono elettrodi a forma di sfera, piastra, oppure elettrodi lanceolati utilizzati lateralmente.

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

Coagulazione per essiccamento
Si ottiene alimentando l'elettrodo con basse tensioni affinché non si generino scintille (ciò garantisce che l'azione ottenuta sia di coagulo puro e quindi sia assente ogni effetto di taglio). L'elettrodo viene posto in diretto contatto col tessuto e la quantità di calore sviluppata al contatto lo essicca.
In genere le superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.
La corrente normalmente usata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione si hanno precisione del taglio, bontà dell'emostasi e grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione della corrente porta ad un taglio più frastagliato, ad una maggiore profondità di tessuto distrutto, ma ad una coagulazione più efficace.
Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

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

La tecnica della coagulazione con pinze anatomiche mediante camplaggio
La tecnica di coagulazione più frequentemente impiegata consiste nel bloccare il flusso ematico mediante pressione di serraggio tra l'estremità della pinza.
Dopo aver camplato la porzione di tessuto o il vaso sanguigno sede della coagulazione, l'elettrodo attivo viene posto in contatto con la parte metallica prossimale della pinza. L'attivazione dell'alta frequenza deve avvenire dopo questo contatto (pinza – elettrodo attivo) al fine di evitare l'effetto faradico (innesco di una scarica elettrica che sfrutta come conduttore l'aria) che causerebbe shock elettrico, ustioni all'operatore, etc.

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 consiglia sempre l'applicazione sul paziente durante la fase iniziale di preparazione.

CONTROINDICAZIONE ED EFFETTI COLLATERALI

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

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

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

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

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

SICUREZZA

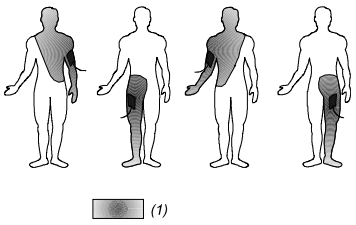
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED S.p.A. non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

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

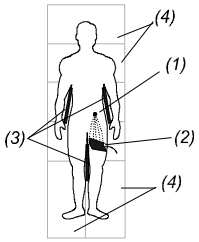
Generale

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

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



(1) Area d'intervento



(1) Elettrodo attivo - (2) Elettrodo neutro
(3) Garza asciutta - (4) Telo antistatico

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

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

Installazione

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

Sicurezza del Paziente

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

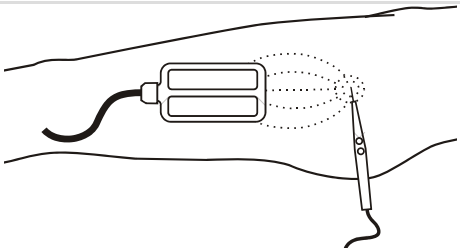
Corretto Posizionamento del Paziente

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

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

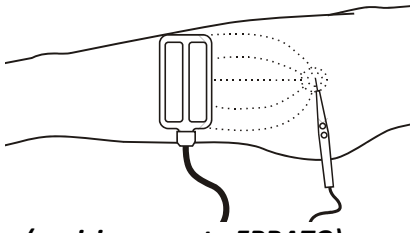
Corretta Applicazione dell'Elettrodo Neutro

L'utilizzo dell'elettrodo neutro (o piastra di dispersione della corrente) è indispensabile nella tecnica monopolare, in quanto consente il "ritorno" della corrente di taglio o di coagulo verso l'elettrobisturi.. Due sono le tipologie di elettrodo neutro:
elettrodo neutro monopartito (con cavi di collegamento uniti) in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.
elettrodo neutro bipartito (con cavi di collegamento separati) in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.
Bisogna prestare particolare attenzione al corretto posizionamento della piastra-paziente per evitare ustioni e rischi per il paziente, di seguito vi forniamo utili indicazioni a riguardo.



(posizionamento CORRETTO)

Nella figura a lato è mostrato il CORRETTO posizionamento dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra-paziente deve essere posizionata perpendicolarmente al campo operatorio.
Evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in modo da consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.



(posizionamento ERRATO)

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

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

Non applicare l'elettrodo neutro su cicatrici, sporgenze ossee o su parti anatomiche in cui sono presenti impianti protesici od elettrodi di monitoraggio. Applicarlo, invece, su tessuti ben irrorati, come i muscoli e in prossimità del sito operatorio. Se si utilizza un elettrodo neutro monouso rispettare le date di scadenza, se invece si utilizza un elettrodo neutro pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio garantiscano stabilità.
E' di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.
Se l'elettrodo viene posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determina una riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale per cui aumenta, di conseguenza, il rischio di ustioni. Cresce inoltre anche il pericolo della formazione di punti di pressione (decubito), in quanto per effetto del riscaldamento prodotto aumenta inevitabilmente il fabbisogno di O2 e di energia in corrispondenza di questa regione.

Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia

La chirurgia mininvasiva è ormai da tempo una realtà che ha rivoluzionato gli interventi chirurgici, garantendo benefici al paziente in termini di tempi di convalescenza e guarigione. Indubbiamente in laparoscopia la chirurgia monopolare ad HF è la più diffusa per la sua versatilità (taglio puro, coagulazione, taglio miscelato combinando le due funzioni), tuttavia questa modalità operativa può comportare alcuni rischi per il paziente: le ustioni.
Il campo visivo ridotto, la scarsa manutenzione della strumentazione laparoscopica, interferenze sul monitor, l'insufficiente preparazione del chirurgo o una sua distrazione, l'elevato sviluppo di fumo, l'isolamento inappropriato, le correnti capacitive, il contatto della punta dell'elettrodo attivo col tessuto circostante, sono tutti fattori che concorrono ad aumentare il pericolo di ustioni, lesioni intra-addominali, necrosi tissutale, perforazione degli organi interni. Inoltre il naturale ambiente chirurgico, in cui l'elettrodo attivo è in prossimità di altri strumenti conduttivi e del tessuto corporeo, può favorire la trasmissione di correnti elettriche in siti al di fuori del campo visivo del laparoscopio, provocando ustioni accidentali, attraverso:

- accoppiamento diretto
- mancato isolamento
- accoppiamento capacitivo

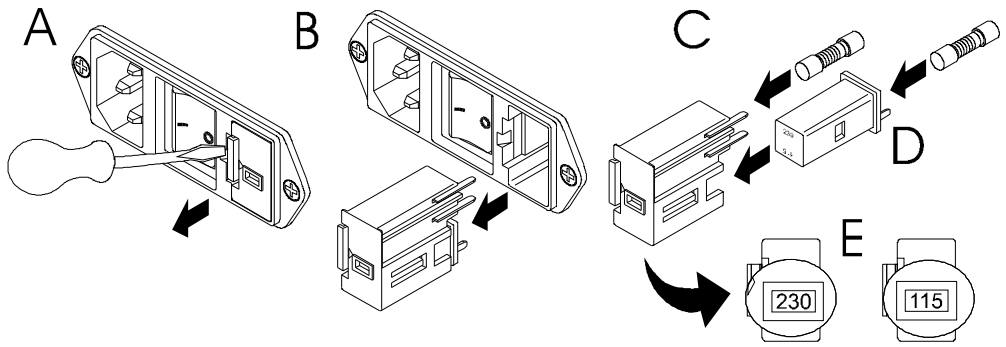
L'accoppiamento diretto si realizza laddove l'elettrodo attivo viene a contatto con un altro strumento in metallo, trasmettendogli corrente elettrica e quindi aumentando il rischio di bruciature al tessuto circostante (ad esempio all'intestino, o ad altri organi). L'isolamento può essere compromesso dall'impiego di un'eccessiva tensione, per uso improprio o rottura meccanica dell'asticciola dell'elettrodo che può verificarsi durante una procedura operativa o nelle fasi di pulizia e sterilizzazione della strumentazione. Una non visibile rottura dell'isolamento, quando l'elettrodo viene attivato causa dei pericoli di ustione non prevedibili, quindi più insidiosi. Paradossalmente, inoltre, una piccola rottura dell'isolamento è più pericolosa di una grande, in quanto la corrente è più concentrata e quindi più atta a provocare ustioni.
L'accoppiamento capacitivo si verifica quando la corrente elettrica viene indotta dall'elettrodo attivo su materiale conduttivo, sebbene l'isolamento sia integro. Durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF la rapida variazione del campo elettrico intorno all'elettrodo attivo è solo parzialmente ostacolata dall'isolamento e crea delle correnti ioniche che a contatto col tessuto ne provocano un riscaldamento tale da ustionarlo.
Per limitare i rischi di ustione durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF in laparoscopia sono state avanzate le seguenti misure:

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

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

INSTALLAZIONE

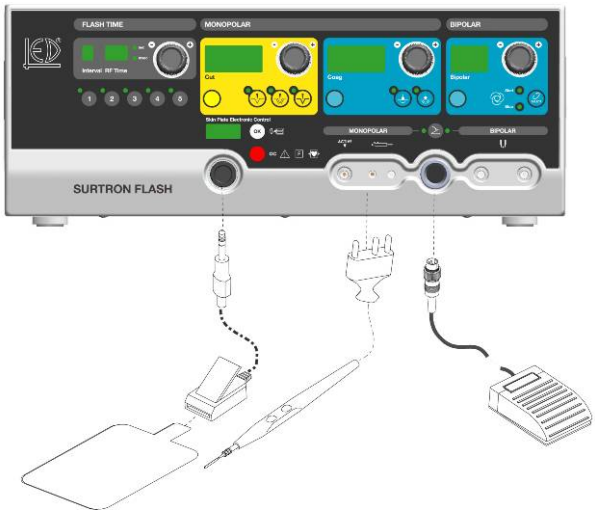
- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla LED SpA o al venditore è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata al di sopra dell'ingresso dell'alimentazione, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Le apparecchiature predisposte per la tensione d'alimentazione 115/230Vac sono fornite per la tensione d'alimentazione a 230Vac, in caso d'alimentazione a 115Vac è necessario, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- La predisposizione della corretta tensione di alimentazione si esegue nel modo descritto:
  (A-B) Estrarre il cassetto portafusibile dal modulo di alimentazione.
  (C) Inserire i fusibili facendo riferimento alla seguente tabella:
  Tensione di Rete 110-120 V Fusibili Ritardati 2x T6.3A / 5 x 20 mm
  Tensione di Rete 220-240 V Fusibili Ritardati 2x T3.15A / 5 x 20 mm
  (D) Estrarre e ruotare la parte amovibile in modo da leggere nella finestra (E) la tensione corretta - reinserire il portafusibili nel modulo.



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

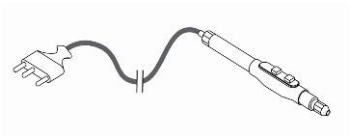
	FUNZIONAMENTO	*TRASPORTO / IMMAGAZZINAMENTO*
Temperatura:	*da 10 a 40 °C*	*da -10 a 50 °C*
Umidità relativa:	*da 30% a 75%*	*da 10 a 100%*
Pressione atmosferica:	*da 70 a 106 kPa*	*da 50 a 106 kPa*

- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul pannello posteriore, l'apparecchiatura 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).
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo della piastra paziente. Sia con gli elettrodi neutri uniti che bipartiti occorre confermare il dato premendo il tasto OK (vedi pagina 21). In questo modo, se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'erogazione sarà segnalata da un segnale acustico.



Tipica configurazione monopolare

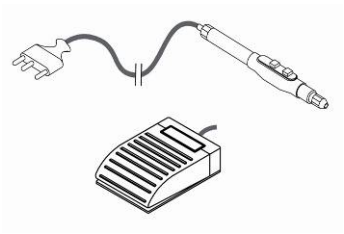
- Utilizzando per la tecnica **MONOPOLARE**:



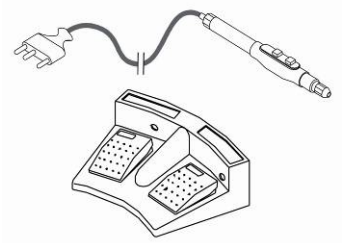
***Un manipolo con due pulsanti senza pedale*:** premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione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

NOTA: PER L'USO DEL PEDALE è necessario selezionare il controllo pedale per monopolare (vedi figura a lato).

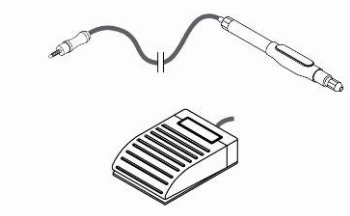




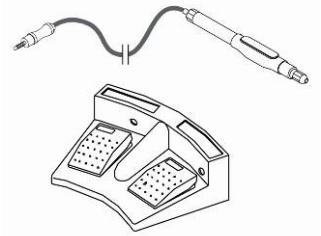
Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT, BLEND o ENHANCED e coagulazione FORCED COAG o SOFT COAG, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite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



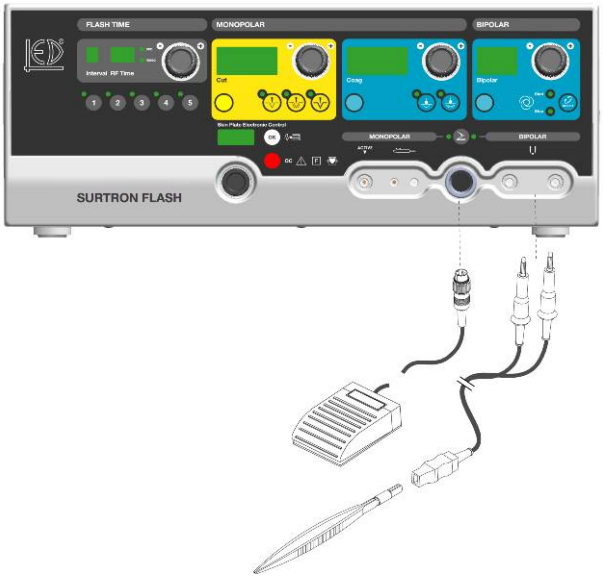
Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio (opzionale): premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante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



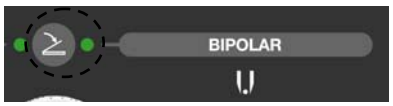
Un manipolo senza pulsanti (opzionale) e pedale doppio (opzionale): collegare il manipolo sulla boccola indicata ACTIVE e premere il pedale giallo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato)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

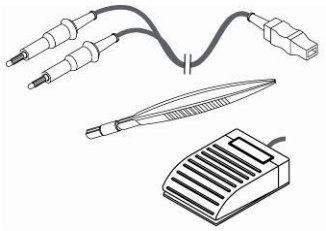


Tipica configurazione bipolare

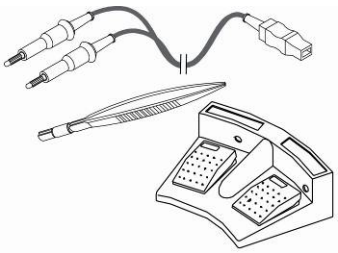
- Utilizzando per la tecnica **BIPOLARE**:

NOTA: PER L'USO DEL BIPOLARE è necessario collegare il pedale e selezionare il controllo pedale per bipolare (vedi figura a lato).





Una pinza bipolare (opzionale) e pedale singolo: Collegare il cavo ed l'accessorio bipolare (opzionali) (vedi pag. 5). Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

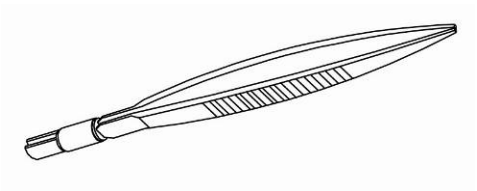


Una pinza bipolare (opzionale) e pedale doppio (opzionale): Collegare il cavo ed l'accessorio bipolare (opzionali) (vedi pag. 5). Erogare la corrente premendo il pedale associato alla coagulazione (blu). Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

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



1



2

1 Cavo di collegamento per pinze bipolari
2 Accessorio bipolare (es: pinza)

Per la lista degli accessori opzionali vedi pagina 5

CONNETTORI E CONTROLLI

Dati di Targa sul Pannello Posteriore

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

Dati Identificativi del Costruttore

SURTRON® FLASH 120 – SURTRON® FLASH 200 unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

Dati Tecnici

SURTRON FLASH 120

Uscita CUT (TAGLIO):	120W - 250Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita BLEND (TAG/COAG):	90W - 200Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita ENHANCED (TAGLIO):	90W - 250Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita FORCED COAG (COAG):	80W - 150Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita SOFT COAG (COAG):	60W - 100Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita BIPOLAR COAG (COAG):	60W - 50Ω	FREQUENZA:	600 kHz

SURTRON FLASH 200

Uscita CUT (TAGLIO):	200W - 250Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita BLEND (TAG/COAG):	120W - 200Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita ENHANCED (TAGLIO):	120W - 250Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita FORCED COAG (COAG):	150W - 150Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita SOFT COAG (COAG):	90W - 100Ω	FREQUENZA:	600 kHz
Uscita BIPOLAR COAG (COAG):	80W - 50Ω	FREQUENZA:	600 kHz

ALIMENTAZIONE:	115/230 Vac - 50/60 Hz selezionabile
ASSORBIMENTO:	300VA *(FLASH 120)* / 350VA *(FLASH 200)*
FUSIBILI:	(230Vac) 2xT 3.15A / (115Vac) 2xT 6.3A
DUTY - CYCLE:	intermittenti 10 secondi emissione / 30 secondi di pausa
CLASSE:	I CF

Significato dei Simboli Grafici

Il significato dei simboli grafici stampati sulla targa posta sul pannello posteriore dell'apparecchiatura è il seguente:
1- Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
2- Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
4- Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura.
5- Conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE
6- Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.

					
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*

Pannello Frontale



1. Display intervallo di Ripetizione Impulsi
2. Display tempo di erogazione temporizzata
3. Manopola/encoder impostazioni sezione FLASH TIME
4. Display livelli di TAGLIO MONOPOLARE
5. Tasti di selezione funzioni TAGLIO MONOPOLARE
6. Manopola livello di TAGLIO MONOPOLARE
7. Spia luminosa uscita TAGLIO MONOPOLARE
8. Display livelli di COAGULAZIONE MONOPOLARE
9. Tasti di selezione funzioni COAGULAZIONE MONOPOLARE
10. Manopola livello di COAGULAZIONE MONOPOLARE
11. Spia luminosa uscita COAGULAZIONE MONOPOLARE
12. Display livelli di COAGULAZIONE BIPOLARE
13. Manopola livello di COAGULAZIONE BIPOLARE
14. Tasto Select per coagulazione bipolare automatica
15. Spia luminosa uscita COAGULAZIONE BIPOLARE
16. Display di lettura impedenza elettrodo neutro
17. Tasto accettazione impedenza elettrodo neutro
18. Allarme per eccessiva impedenza dell'elettrodo neutro
19. Tasto selezione comando a pedale MONOPOLAR/BIPOLAR
20. Connettore uscita BIPOLARE
21. Connettore per pedale di erogazione
22. Connettore per manipolo attivo MONOPOLARE
23. Connettore per collegamento elettrodo neutro
24. Tasti per memorizzazione modalità di utilizzo

Modalità Operative

Accensione

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie, viene visualizzata sul display a sette segmenti un messaggio alfanumerico in codice, secondo la tabella codici errori riportata nel capitolo MANUTENZIONE. Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate ed indica, il segnale lampeggiante di allarme OC (circuito aperto).

Circuito Elettrodo Neutro (Skin Plate Electronic Control)

Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da uno speciale circuito (Skin Plate Electronic Control) che impedisce che la perdita di contatto tra la placca di riferimento paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità della placca possano provocare riduzione di conducibilità del circuito e pertanto pericolo di ustioni al paziente.
Il valore d'impedenza riscontrato nel circuito dell'elettrodo neutro è mostrato (con l'allarme OC lampeggiante) all'operatore il quale se lo ritiene idoneo al lavoro da svolgere, lo accetta premendo il pulsante OK (sul display appare 'YES'). Se il valore di impedenza è eccessivo l'accettazione non è recepita dall'apparecchio (sul display appare 'UP') e di conseguenza il segnale OC non si spegne e l'erogazione di potenza non è consentita.

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

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



Se il valore di impedenza è accettato, è recepita l'indicazione dell'impedenza e il display e l'indicatore OC sono stabilmente spenti.
Se dopo aver accettato l'impedenza mostrata, il valore di questa aumenta relativamente al valore accettato, l'apparecchiatura impedisce l'erogazione, indica la condizione OC, priva di segnale acustico (presente solo durante l'erogazione) e mostra il nuovo valore di impedenza. Per accettare questo nuovo valore premere il tasto OK.

Intervallo di ripetizione Impulsi e Programmazione del Tempo di Erogazione



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

Il valore regolabile è indicato dal punto presente sul display. Per spostare il punto da Interval (regolazione intervallo impulsi) a RF Time (impostazione tempo di erogazione) premere la manopola/encoder. Per regolare il valore scelto (quello indicato con il punto) ruotare la manopola encoder.

La **durata degli impulsi** è indicata dal doppio display (RF TIME):
L'apparecchiatura può essere predisposta per ottenere l'erogazione per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita (indicazione CO) oppure per l'erogazione a tempo programmato da 10 millesimi di secondo a 30 secondi.
Per l'impostazione del tempo seguire la seguente tabella:

RF TIME	Spia	Tempo erogazione		Passo Regolazione
		Da	*a*	
10÷90	mSec	10 mSec	90 mSec	10 mSec
0.1÷0.9	Sec	0.1 Sec	0.9 Sec	0.1 Sec
1.0÷9.5	Sec	1 Sec	9.5 Sec	0.5 Sec
10÷30	Sec	10 Sec	30 Sec	1 Sec
CO	mSec	Per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita (pulsante manipolo o pedale)		

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

La funzione RF time puo essere impostata con tutte le funzioni, ma non interferisce sulla funzione AUTOSTART/AUTOSTOP nell' uscita BIPOLARE.

L'**intervallo di ripetizione** degli impulsi è indicata dal singolo display (INTERVAL):
L'erogazione con durata di impulsi programmato può essere ripetuta, purché il circuito di uscita sia mantenuto attivato, per un numero di volte preselezionato (da 2 a 9 volte). L'intervallo da una ripetizione e l'altra è pari al doppio della durata dell'impulso.

NOTA: Impostando il valore 1 si ha un singolo impulso. Impostando il valore 0 si ha un ciclo di ripetizione degli impulsi per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita.

La funzione Interval non è attiva se la durata dell'impulso (RF TIME) è pari a CO.

Memorizzazione delle Modalità d'Uso



Utilizzando i cinque tasti è possibile memorizzare 5 diverse modalità operative e livelli di potenza.
Considerando che:

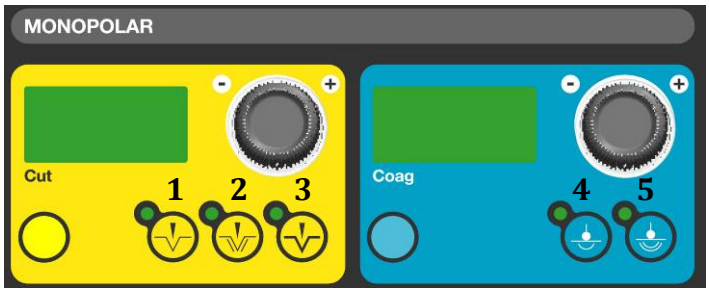
- Una posizione vuota è caratterizzata dal led verde corrispondete spento. Premendo brevemente il tasto si sente un suono e il led è spento.
- Una posizione utilizzata è caratterizzata dal led verde corrispondente acceso. Premendo brevemente il tasto si sente un suono ed il led è acceso.

Per memorizzare i parametri è sufficiente eseguire la seguente procedura:
Tenere premuto lungamente il tasto a cui si vuole associare le impostazioni (funzioni/livelli/durata impulso/intervallo impulsi) da memorizzare. Ad avvenuta memorizzazione si sente un doppio suono.

NOTA: Se viene premuto un tasto a cui sono stati precedentemente memorizzate le impostazioni (led verde acceso), modificando una qualsiasi delle impostazioni, il led si spegne. Per memorizzare queste variazioni, ripetere la procedura di memorizzazione (pressione prolungata del tasto fino al doppio suono). Per richiamare le vecchie impostazioni, premere brevemente il tasto.

Monopolare

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



(Fig. 1)

MONOPOLARE

TAGLIO	COAGULAZIONE	CONNETTORE MANIPOLO E SELEZIONE CONTROLLO PEDALE MONOPOLARE
1 Taglio (CUT) 2 Blend 3 Enhanced Cut	4 Forced Coag 5 Soft Coag	

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

Di seguito si riporta la descrizione delle correnti erogabili, in base all'ordine di disposizione dei tasti di selezione, nella sezione MONOPOLAR (vedi Fig. 1).

Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente Miscelata (BLEND)



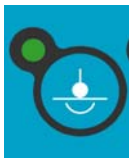
La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. La sua forma d'onda con una percentuale di modulazione inferiore alla coagulazione pura Questa corrente è costituita da corrente sinusoidale adatta al taglio associata a corrente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

Corrente per Taglio Aumentato (ENHANCED CUT)



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

Corrente per Coagulazione Superficiale(FORCED COAG)



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

FORCED Coag è anche detta Fulgurate o Speedy.

Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)



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

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

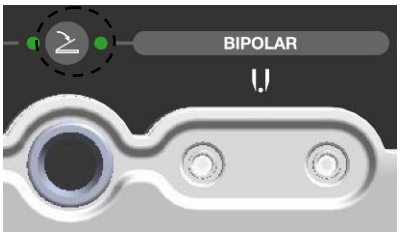
Bipolare

Il livello di potenza della corrente erogabile nella modalità bipolare può essere predisposto mediante la manopola del livello della sezione BIPOLAR. I livelli di potenza impostati rimangono memorizzati.



(Fig. 2)

BIPOLARE

COAGULAZIONE	CONNETTORE ACCESSORI BIPOLARI E SELEZIONE CONTROLLO PEDALE PER BIPOLARE
Bipolar Coag	

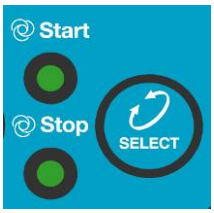
Nota: Per il BIPOLARE è necessario l'utilizzo del pedale e selezionare il controllo pedale per bipolare. Accensione spia corrispondente

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

Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)

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

Autostart e Autostop



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

1) Nessun automatismo d'erogazione impostato (al primo utilizzo del dispositivo). L'erogazione avviene tramite pressione del pedale e cessa rilasciando il pedale;

2) Auto START. La selezione di questa funzione avviene ad una prima pressione del tasto SELECT ed è segnalata dall'accensione della spia corrispondente. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra elettrodo attivo e tessuto, e si ferma rilasciando il pedale;

3) Auto STOP. La selezione di questa funzione avviene con due pressioni del tasto SELECT ed è segnalata dall'accensione della spia corrispondente.. L'erogazione viene attivata premendo il pedale (anche se non c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo) e si ferma per valori d'impedenza maggiori di 200 Ohm.. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza superiore a 200 Ohm, l'erogazione non viene attivata.

4) Auto START/Auto STOP. Tramite questa impostazione, accessibile tramite tre pressioni del tasto SELECT e segnalata dall'accensione di entrambe le spie di START e STOP, la coagulazione bipolare può venir attivata e disattivata automaticamente. L'erogazione viene attivata, premendo il pedale, se c'è contatto tra tessuto ed elettrodo attivo e cessa per valori d'impedenza maggiori di un determinato valore. Quindi premendo il pedale, qualora sia presente un valore d'impedenza superiore di un determinato valore, l'erogazione non viene attivata. Un'ulteriore pressione del tasto SELECT riporta alla funzione (1) di nessun automatismo impostato.

La funzione AUTOSTART ed AUTOSTOP non tiene conto dalla funzione RF Time.

Segnalazione di Tempo di Erogazione Eccessivo

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



Segnalazione di Eccessiva Impedenza nel Circuito di Elettrodo Neutro (OC)

Per il significato di questa segnalazione riferirsi alla precedente descrizione del circuito elettrodo neutro. La spia OC lampeggia se il circuito è aperto, si spegne chiudendo la placca e se si rientra nei parametri impostati ed, in fase d'erogazione è accompagnata da una segnalazione acustica.

Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione

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

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

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

Controllo Automatico dei Parametri Interni

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

Connettori

Connettore per elettrodo neutro

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



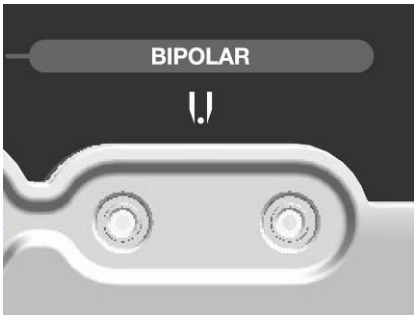
Connettore del manipolo per monopolare

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

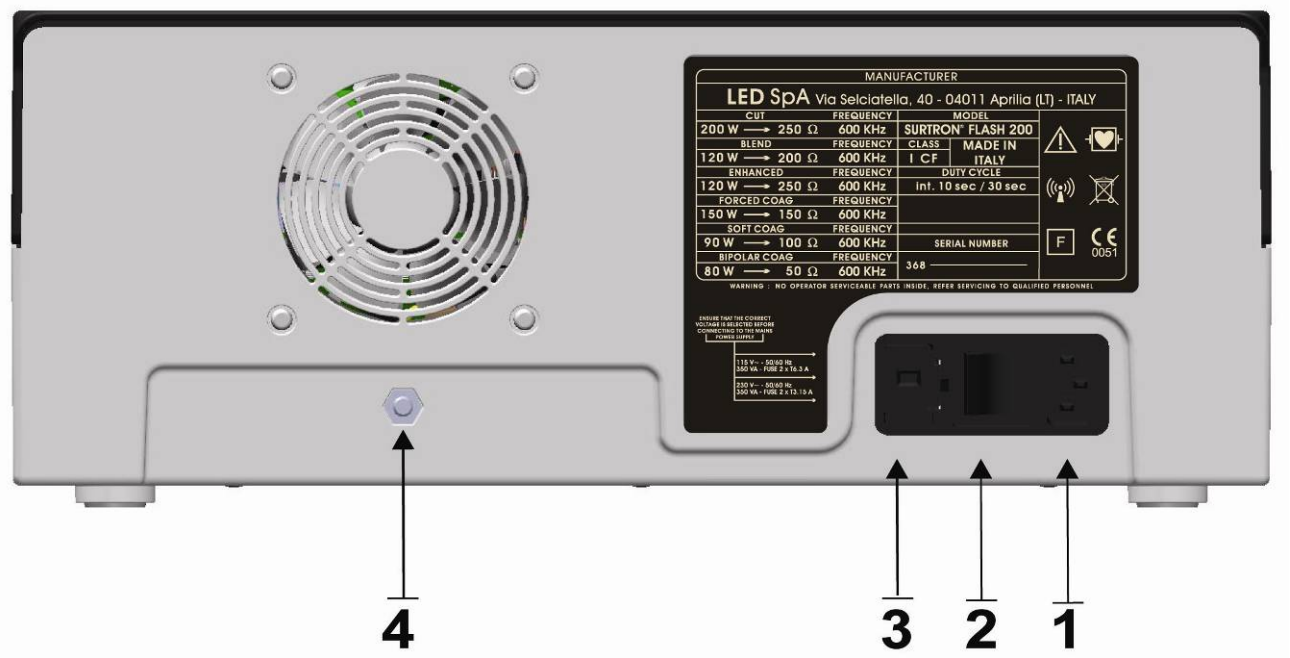


Connettore accessori bipolari

Questo è il punto di connessione degli accessori bipolari.



Pannello Posteriore



Mod. 200

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

Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione

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

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

Interruttore di Alimentazione

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tolleranza	Descrizione	SURTRON® FLASH 120	SURTRON® FLASH 200
–	Unità elettrochirurgica codice	10300.101	10300.401
–	Coagulazione bipolare con attivazione / disattivazione automatica	●	●
	Sistema di rilevamento dell'impedenza dei tessuti (coag. bipolare – autostart/autostop)	●	●
–	Ripetizione intervallo impulsi	●	●
	Emissione temporizzata (10msec - 30sec)	●	●
–	Potenza minima selezionabile	0	0
–	Comando potenza tramite monopole-encoder	●	●
± 20%	Potenza massima taglio CUT (W)	120W→ 250Ω	200W→ 250Ω
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	90W → 200Ω	120W → 200Ω
± 20%	Potenza massima taglio ENHANCED (W)	90W → 250Ω	120W → 250Ω
± 20%	Potenza massima di coagulazione FORCED COAG (W)	80W → 150Ω	150W → 150Ω
± 20%	Potenza massima di coagulazione SOFT COAG (W)	60W → 100Ω	90W → 100Ω
± 20%	Potenza massima di coagulazione bipolare BIPOLAR COAG (W)	60W → 50Ω	80W → 50Ω
± 5%	Frequenza di modulazione ENHANCED (Hz)	1.25	1.25
± 5%	Frequenza di modulazione FORCED COAG (kHz)	10	10
-0.1 + 0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.5	2.5
± 0.3	Fattore di Cresta ENHANCED CUT	2.0	2.0
± 0.2	Fattore di Cresta FORCED COAG	2.8	2.8
± 0.3	Fattore di Cresta SOFT COAG	1.6	1.6
-0.1 + 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR COAG	1.5	1.5
± 20%	Frequenza di lavoro	600 kHz	600 kHz
± 15%	Tensione max a vuoto CUT (Vpp)	1500	1500
± 15%	Tensione max a vuoto BLEND (Vpp)	1800	1800
± 15%	Tensione max a vuoto ENHANCED CUT (Vpp)	1500	1500
± 15%	Tensione max a vuoto FORCED COAG (Vpp)	1500	1500
± 15%	Tensione max a vuoto SOFT COAG (Vpp)	700	700
± 15%	Tensione max a vuoto BIPOLAR COAG (Vpp)	700	700
± 0.5	Dimensioni LxHxP mm	370x144x319	370x144x319
± 10	Peso (kg)	6	6
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 – 230	115 – 230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60
± 0	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2xT 3.15A	2xT 3.15A
± 0	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2xT 6.3A	2xT 6.3A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	300	350
± 10%	Corrente massima assorbita (230Vac) (A)	1.3	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (115Vac) (A)	2.6	3
–	Emissione sonora regolabile	●	●
–	Autodiagnosi guasti	●	●
–	Controllo della potenza emessa	●	●
–	Sistema System Plate Electronic Control[1]	●	●
–	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●	●
–	Impostazioni memorizzabili2	5	5
–	Classificazione elettrica (EN60601-1)	I CF	I CF
–	Classificazione MDD 93/42/CE	II b	II b
–	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2 / B	2 / B
–	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30
–	Tipo attivazione pedale / manuale	●	●
–	Protezione defibrillatore	●	●
–	Presa equipotenziale	●	●
–	Contenitore in ABS	●	●

●= PRESENTE

[1] Controllo contatto elettrodo neutro - paziente
[2] Memorizzazione continua delle ultime impostazioni

MANUTENZIONE

Generalità

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.
L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme ad una descrizione del guasto.
La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato

Pulizia del Contenitore

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

Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori

Per quel che è possibile è consigliato utilizzare soltanto accessori monouso ed eliminarli trattandoli come rifiuti ospedalieri speciali. Tuttavia, poiché alcuni accessori devono essere usati più di una volta, è imperativo pulire con cura e sterilizzarli prima del nuovo uso. Il migliore modo di pulire e sterilizzare gli accessori riutilizzabili è quello di seguire le istruzioni del fornitore di ciascun elemento.
Non pulire cavi di alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in un bagno ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in sterilizzatrici ad aria calda. Dopo l'uso, pulire i cavi ad alta frequenza con un disinfettante alcolico superficiale. Il cavo ad alta frequenza o il manipolo può essere immerso anche in una soluzione pulente e disinfettante, naturalmente, la vita di servizio in questo caso può risultare ridotta a causa dell'ossidazione dei contatti e cristallizzazione nelle spine elettriche. Osservare le istruzioni del produttore dei prodotti pulenti e disinfettanti ed accertarsi che gli elementi attivi usati siano compatibili.
Sterilizzare con vapore a 121 °C / 134 °C i cavi di alta frequenza, gli adattatori e gli elettrodi.

Guida alla Soluzione di Problemi

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

Problema	**Probabile Causa**	**Soluzione**
L'apparecchiatura non si accende.	Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete.	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione. Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto.
Allarme OC sempre attivo.	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro.	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.
L'unità non risponde al comando di attuazione.	Guasto del manipolo o del pedale. Errato collegamento del manipolo o pedale. Unità in allarme OVT.	Sostituire il manipolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manipolo o pedale. Attendere che la spia OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione .	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 004	Errore nel circuito di conversione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 005	Errore nella tensione di riferimento.	Verificare la tensione di alimentazione. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 009	Errore nel circuito di comando della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

Riparazioni

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

Sostituzione dei Fusibili

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

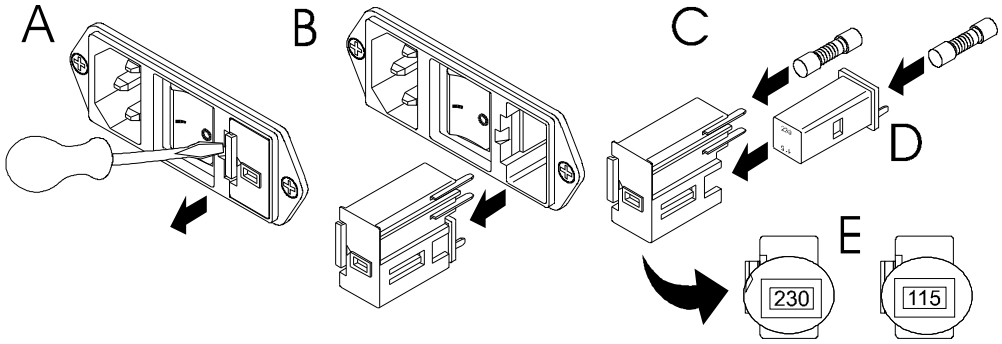
Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 e procedere come segue:

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

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

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati T6.3 A / 5 x 20 mm
Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati T3.15 A / 5 x 20 mm

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



Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso

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

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

Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza

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

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

GRAFICI

SURTRON® FLASH 120

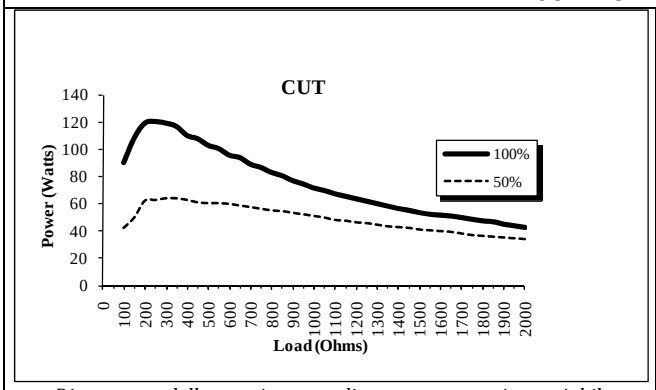


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT100%

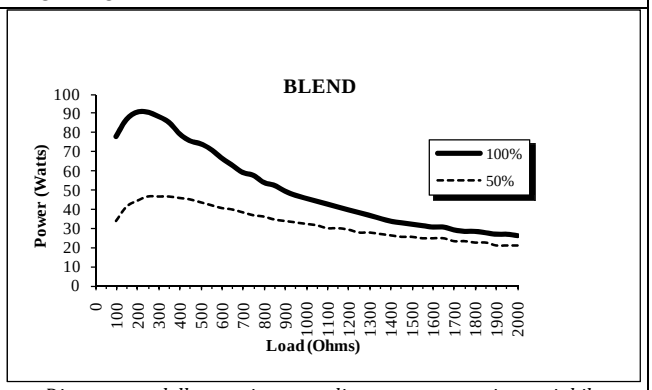


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

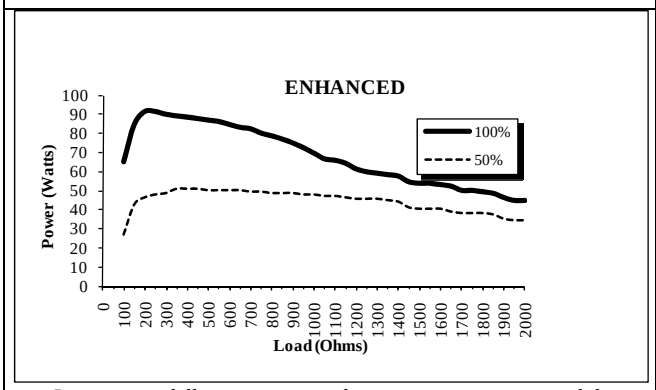


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω ENHANCED

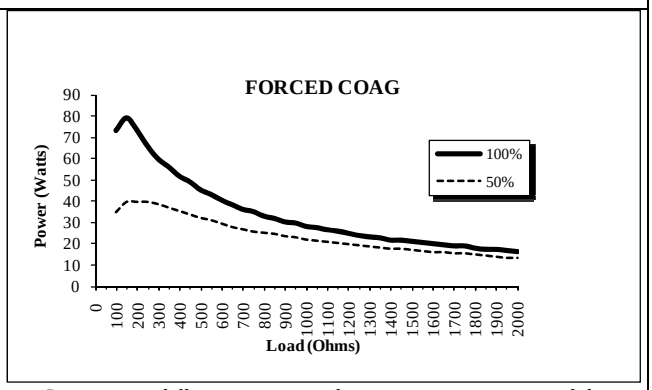


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED COAG

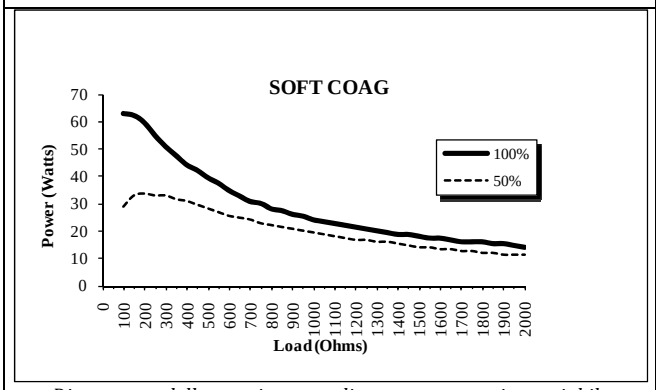


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT COAG

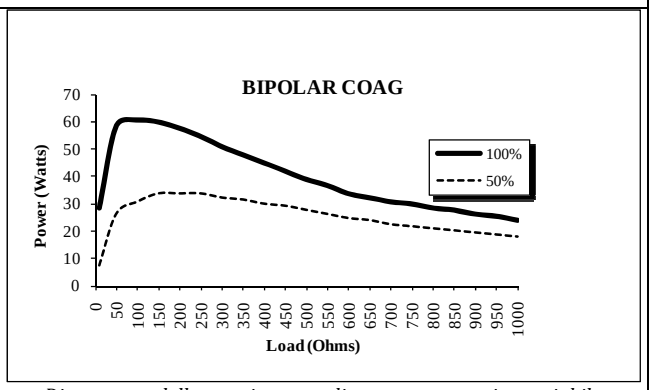


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 120

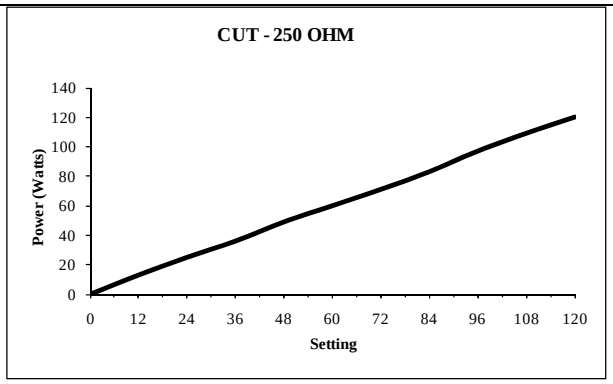


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
CUT100%

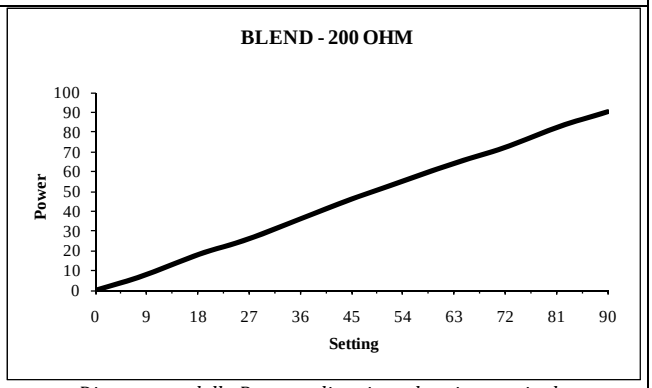


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BLEND

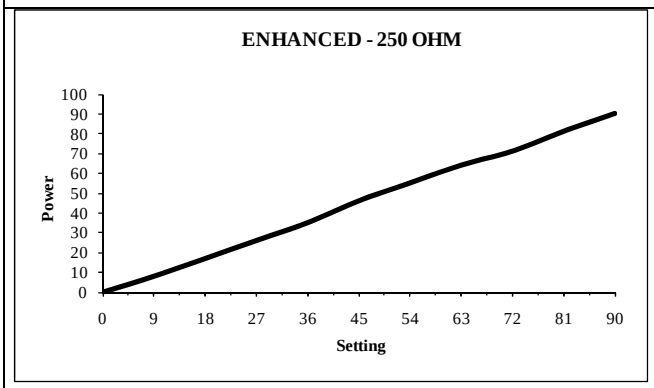


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
ENHANCED

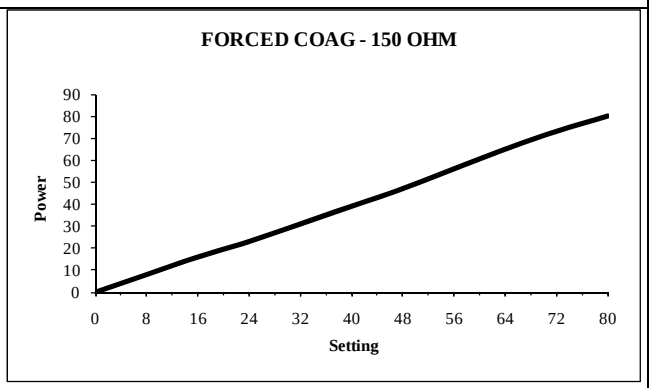


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
FORCED COAG

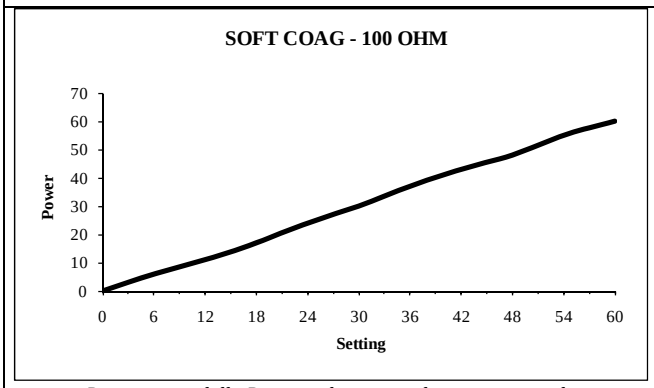


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
SOFT COAG

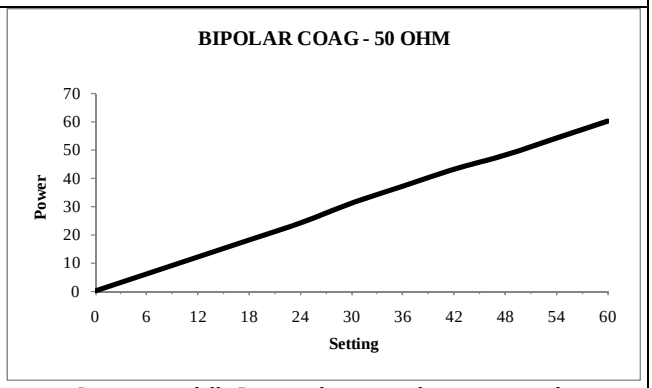


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 120

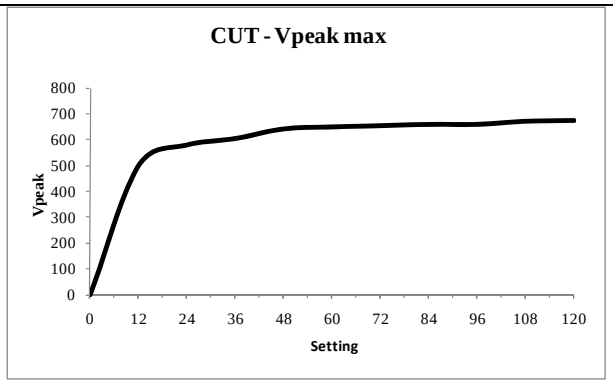


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT100%

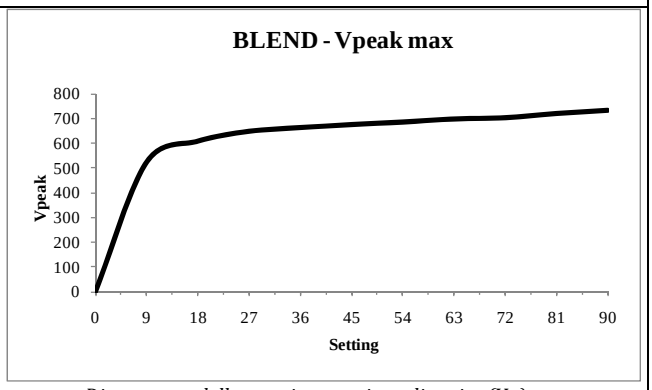


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

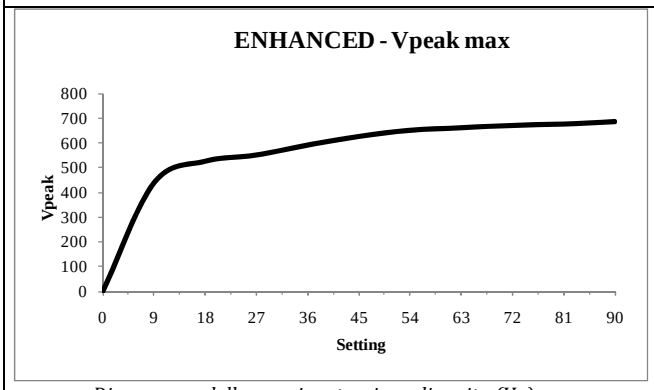


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per ENHANCED

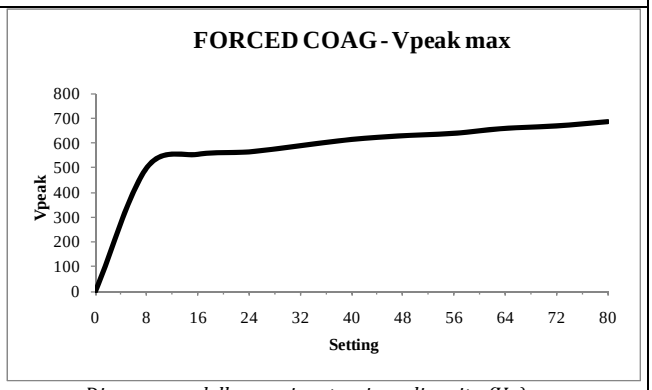


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED COAG

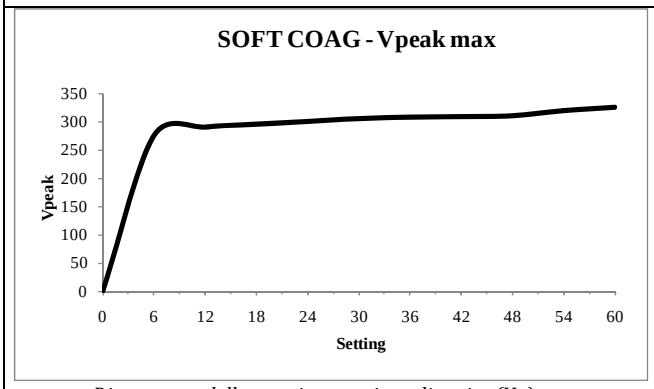


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT COAG

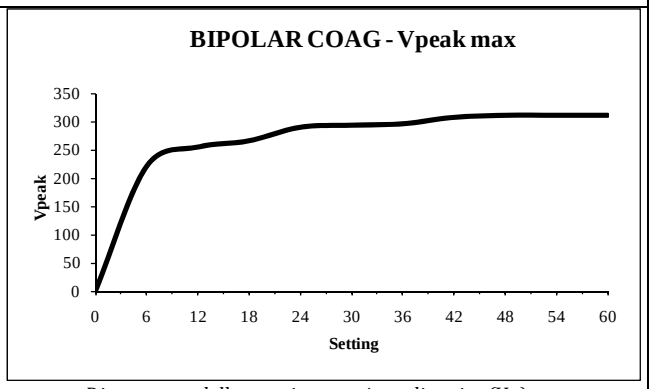


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

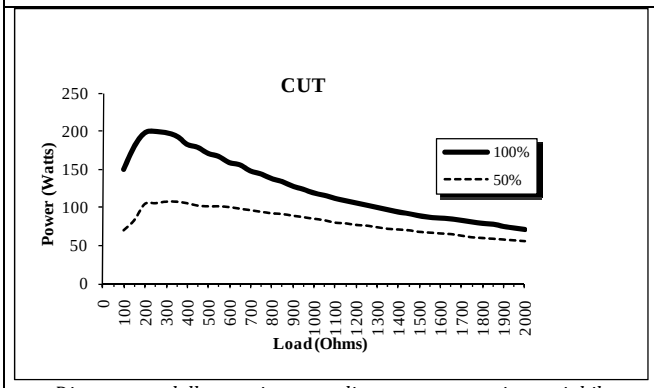


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT100%

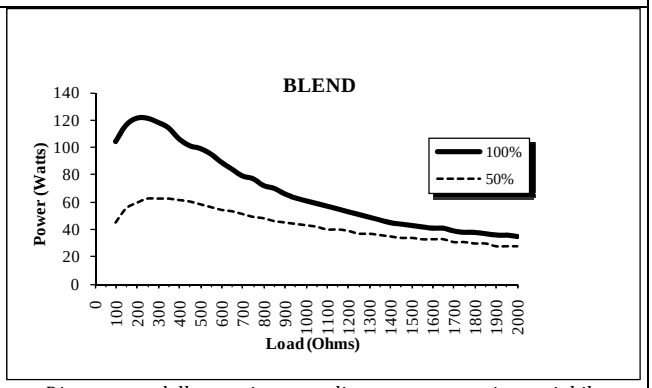


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

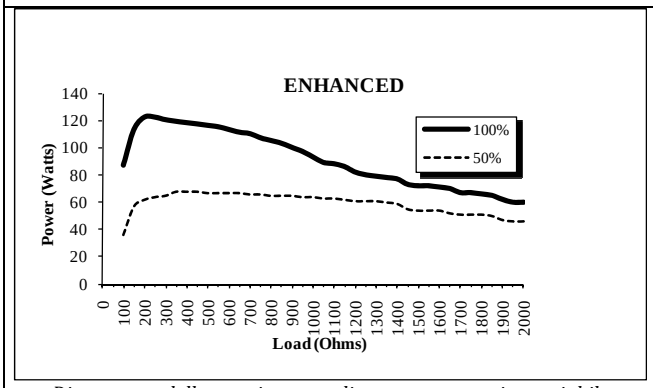


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω ENHANCED

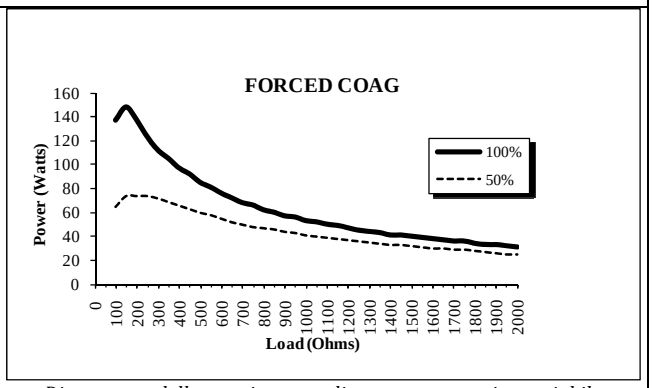


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED COAG

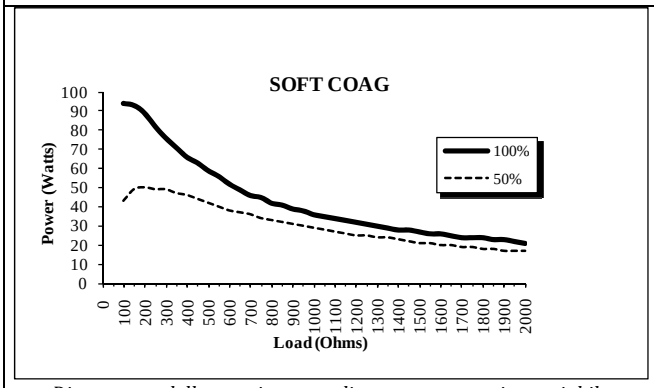


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT COAG

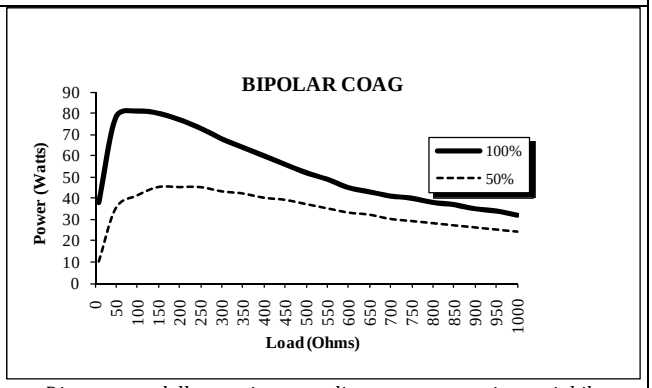


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

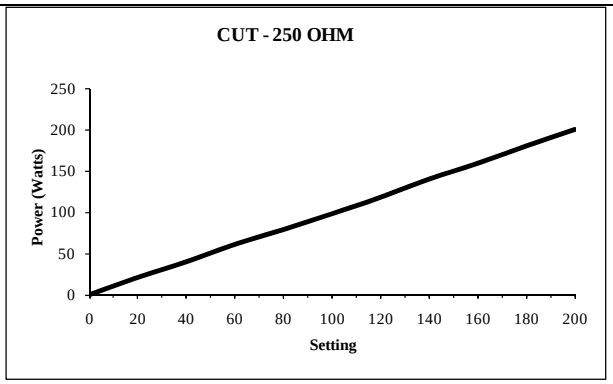


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale CUT100%

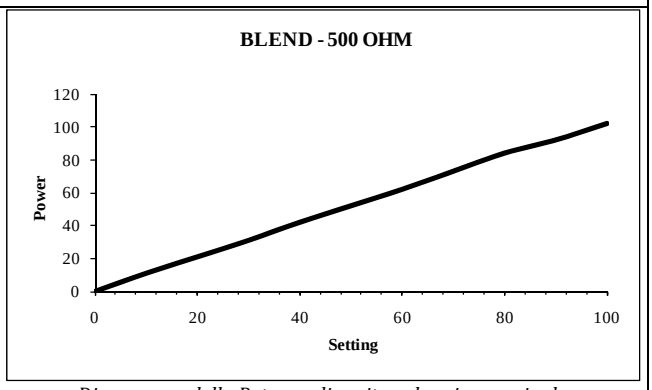


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale BLEND

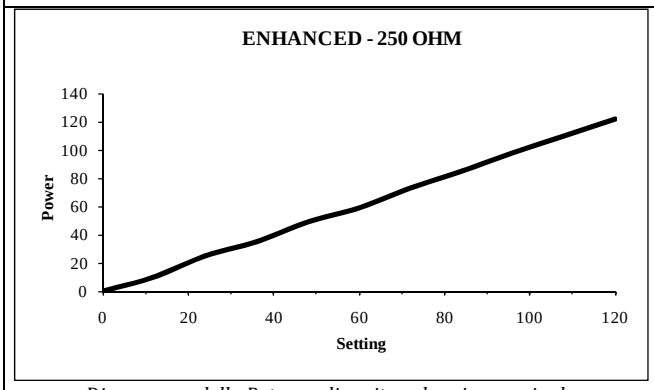


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale ENHANCED

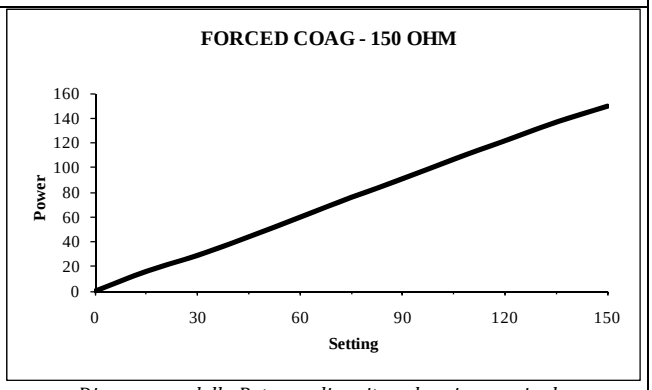


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale FORCED COAG

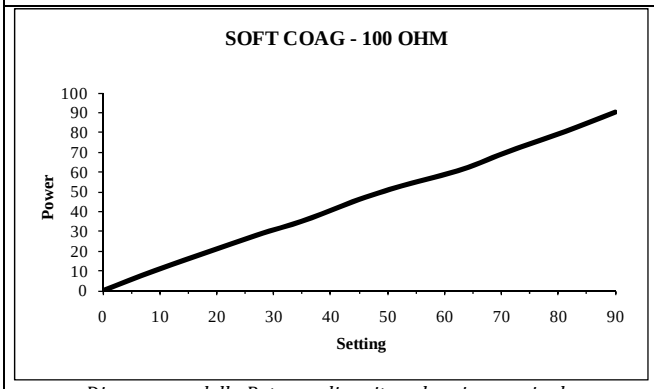


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale SOFT COAG

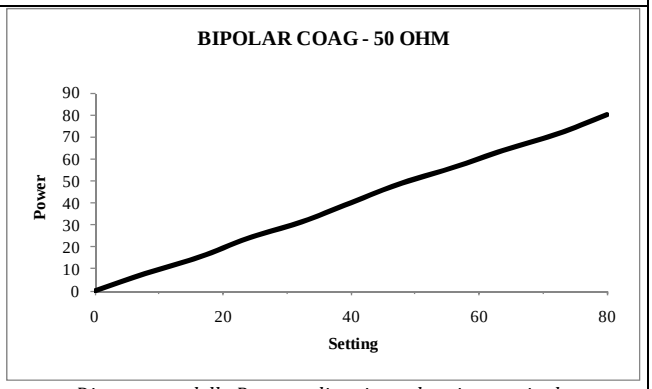


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

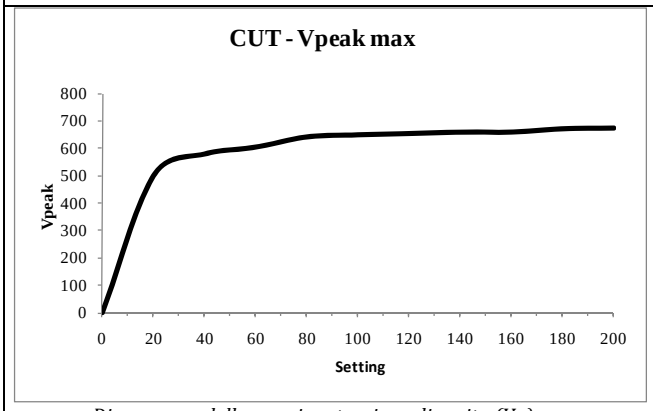


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT100%

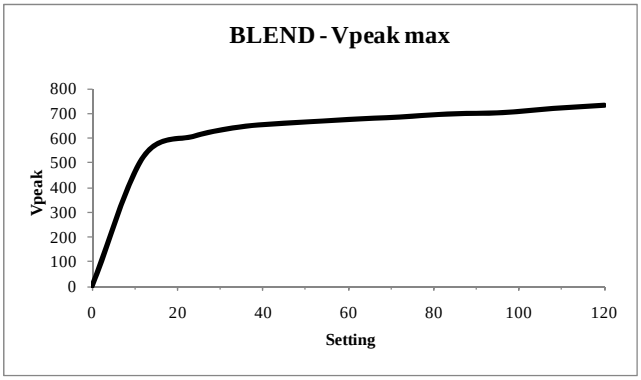


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

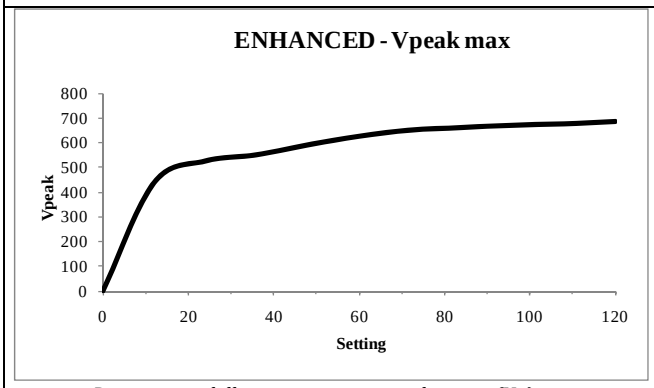


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per ENHANCED

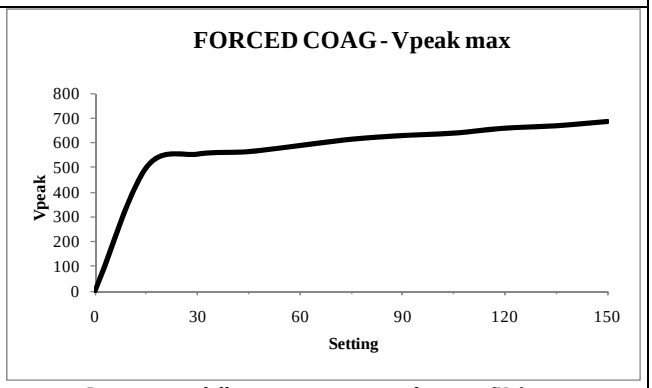


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED COAG

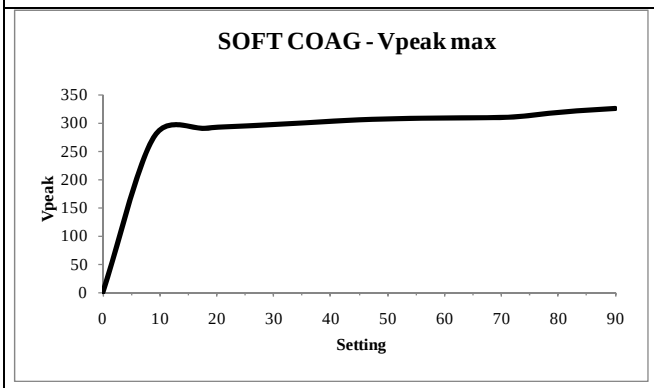


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT COAG

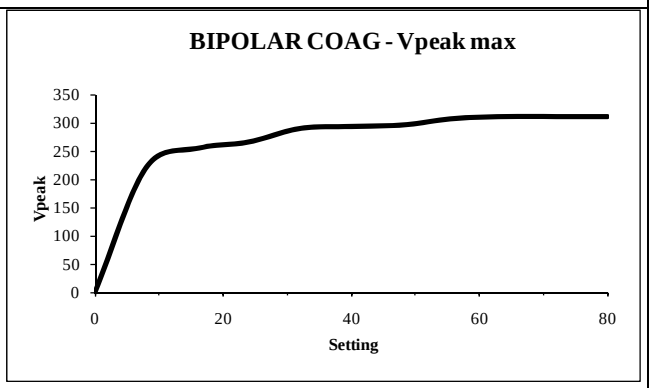
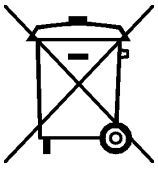


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR COAG

Informazioni in base all'Art. 13 del D.Lgs. 151/05 del 25/07/2005 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE e 2003/108/CE, 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.

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

via Selciatella, 40 - 04011 Aprilia(LT) - Italy
www.led.it - info@led.it - www.surtron.com

