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

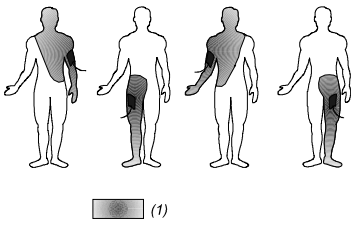
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED S.p.A. non 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.

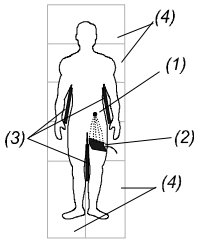
Generale

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.

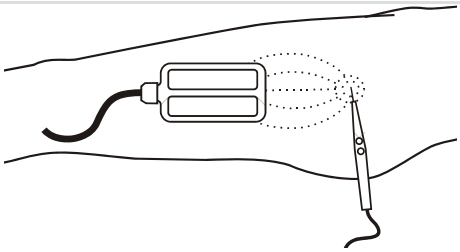
Corretto Posizionamento del Paziente

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.

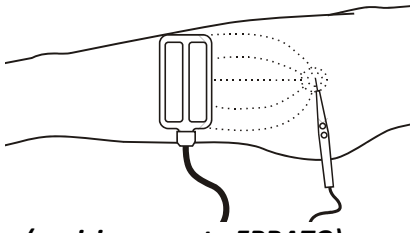
Corretta Applicazione dell'Elettrodo Neutro

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

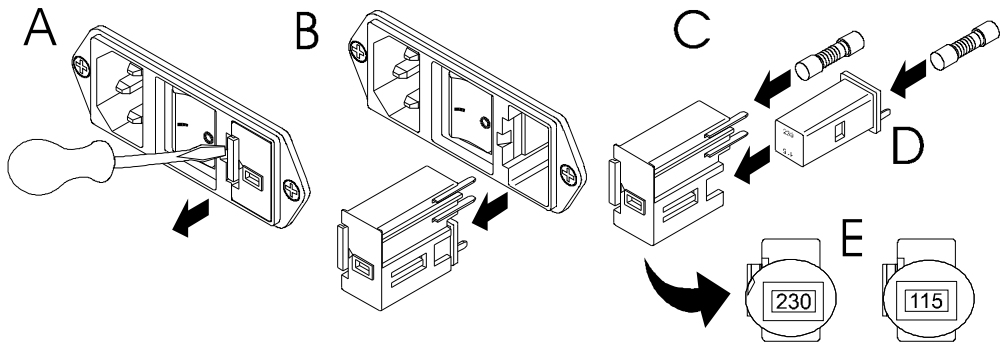
L'accoppiamento diretto si realizza laddove l'elettrodo attivo viene a contatto con un altro strumento in metallo, trasmettendogli corrente elettrica e quindi aumentando il rischio di bruciature al tessuto circostante (ad esempio all'intestino, o ad altri organi). L'isolamento può essere compromesso 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

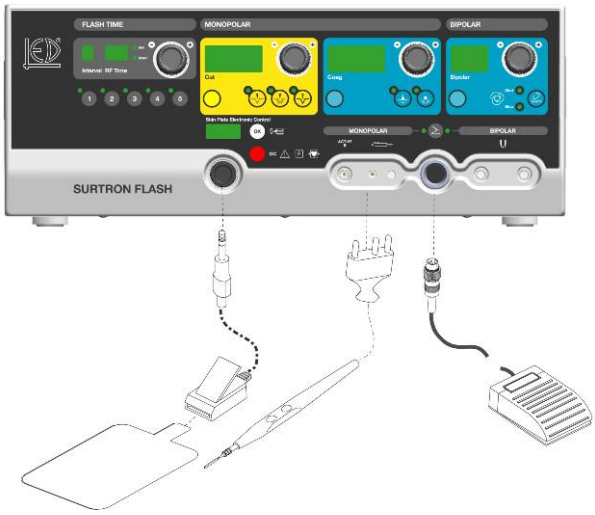
- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla 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:

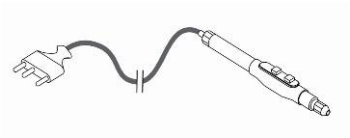
	FUNZIONAMENTO	*TRASPORTO / IMMAGAZZINAMENTO*
Temperatura:	*da 10 a 40 °C*	*da -10 a 50 °C*
Umidità relativa:	*da 30% a 75%*	*da 10 a 100%*
Pressione atmosferica:	*da 70 a 106 kPa*	*da 50 a 106 kPa*

- 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

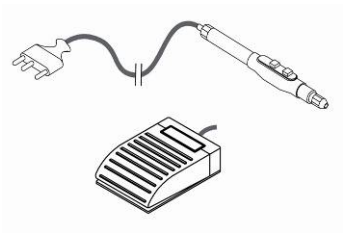
- Utilizzando per la tecnica **MONOPOLARE**:



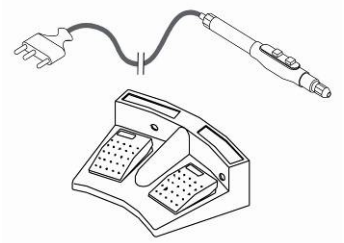
***Un manipolo con due pulsanti senza pedale*:** premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione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

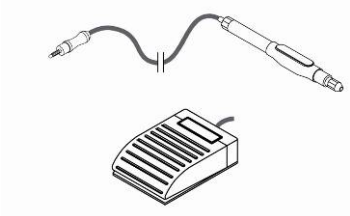




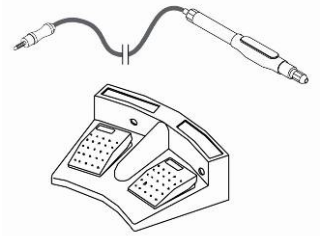
Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT, BLEND o ENHANCED e coagulazione FORCED COAG o SOFT COAG, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite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



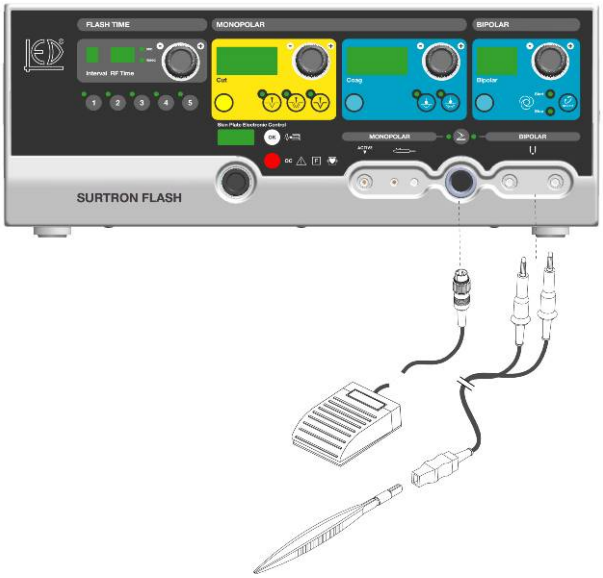
Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio (opzionale): premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante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



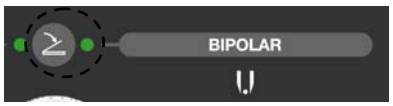
Un manipolo senza pulsanti (opzionale) e pedale doppio (opzionale): collegare il manipolo sulla boccola indicata ACTIVE e premere il pedale giallo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND o ENHANCED deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato)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

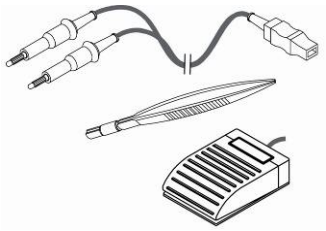


Tipica configurazione bipolare

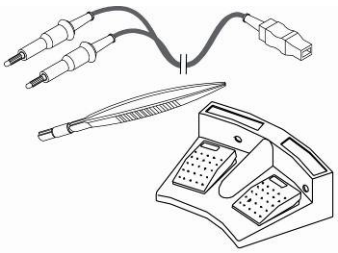
- Utilizzando per la tecnica **BIPOLARE**:

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.

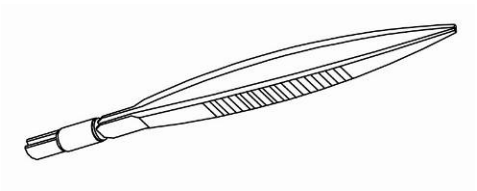


Una pinza bipolare (opzionale) e pedale doppio (opzionale): Collegare il cavo ed l'accessorio bipolare (opzionali) (vedi pag. 5). Erogare la corrente premendo il pedale associato alla coagulazione (blu). Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

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:

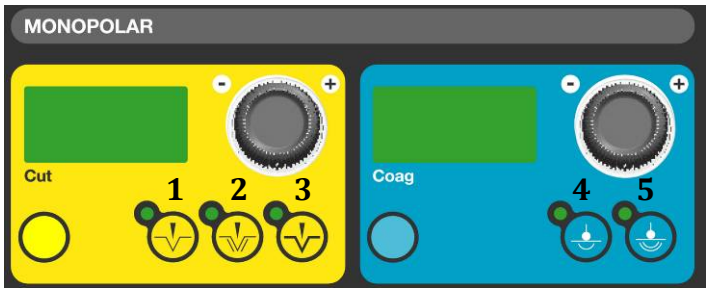
- Una posizione vuota è caratterizzata dal led verde corrispondete spento. Premendo brevemente il tasto si sente un suono e il led è spento.
- Una posizione utilizzata è caratterizzata dal led verde corrispondente acceso. Premendo brevemente il tasto si sente un suono ed il led è acceso.

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)



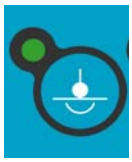
La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. La sua forma d'onda con una percentuale di modulazione inferiore alla coagulazione pura Questa corrente è costituita da corrente sinusoidale adatta al taglio associata a corrente 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.

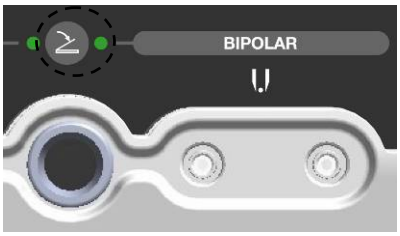
Bipolare

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	

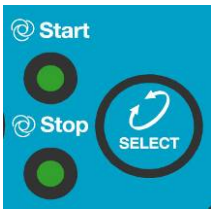
Nota: Per il BIPOLARE è necessario l'utilizzo del pedale e selezionare il controllo pedale per bipolare. Accensione spia corrispondente

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



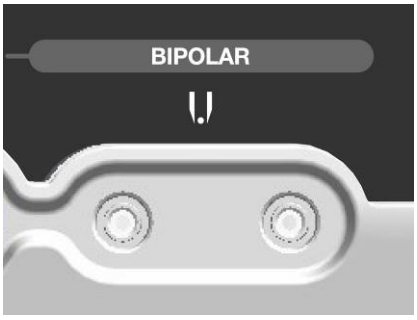
Connettore del manipolo per monopolare

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.

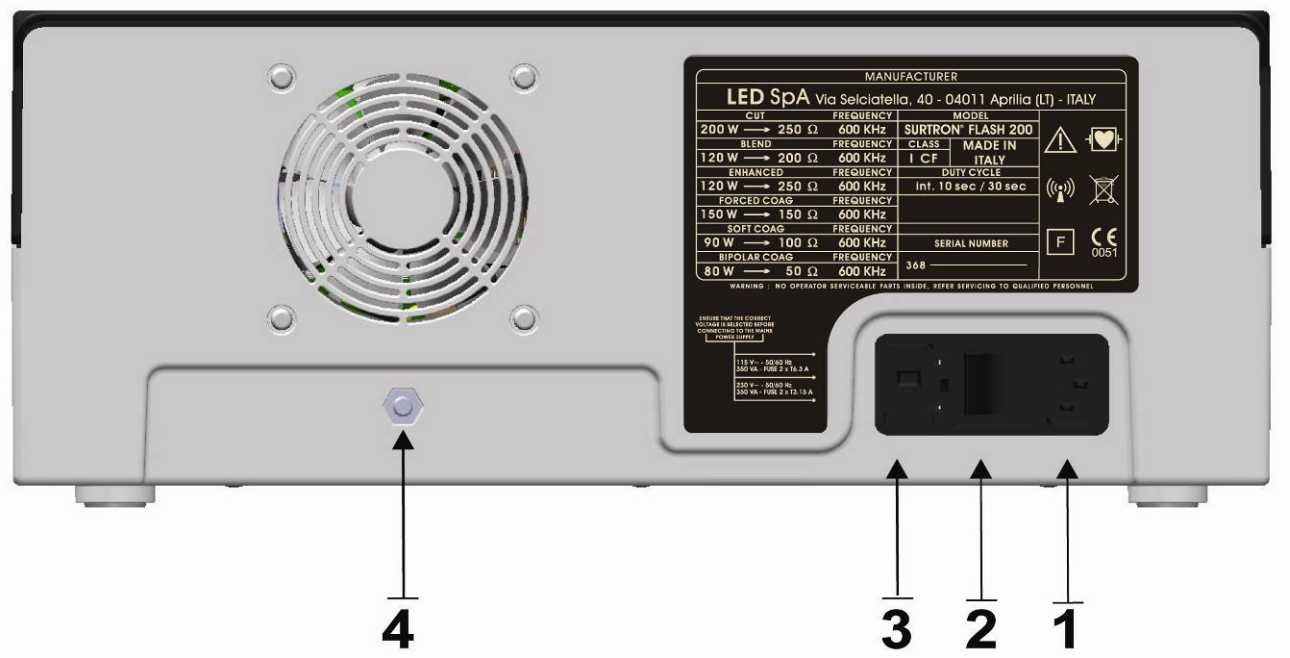


Connettore accessori bipolari

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.

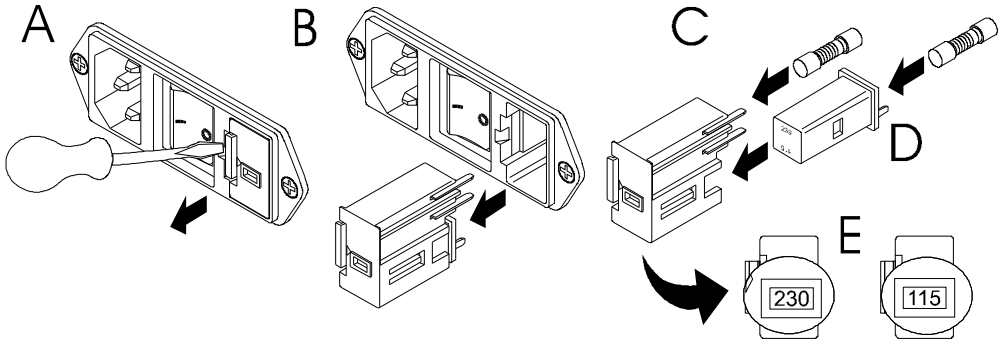
Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 e procedere come segue:

(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

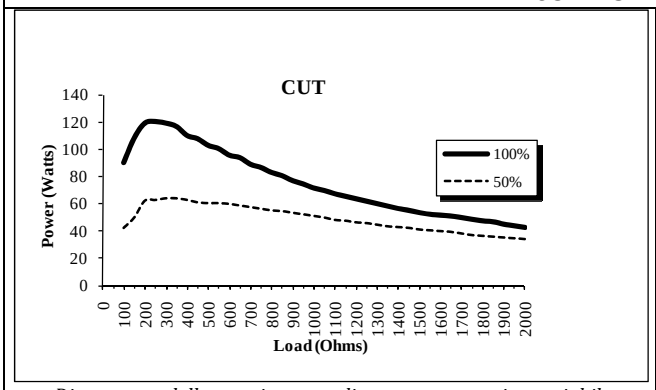


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT100%

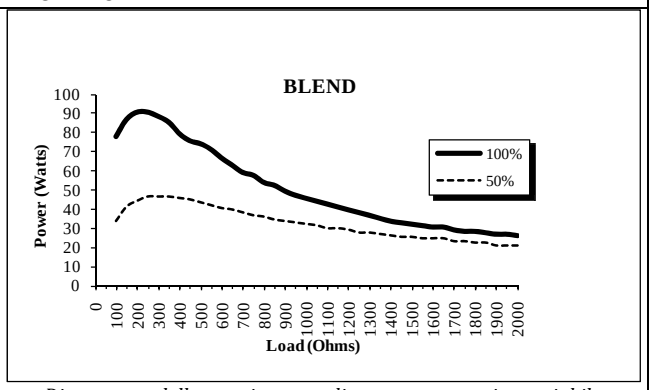


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

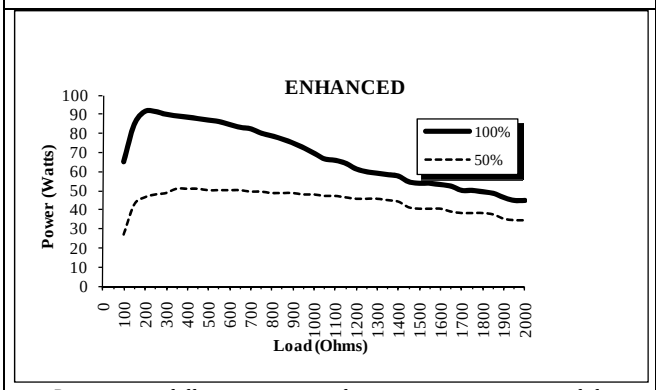


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω ENHANCED

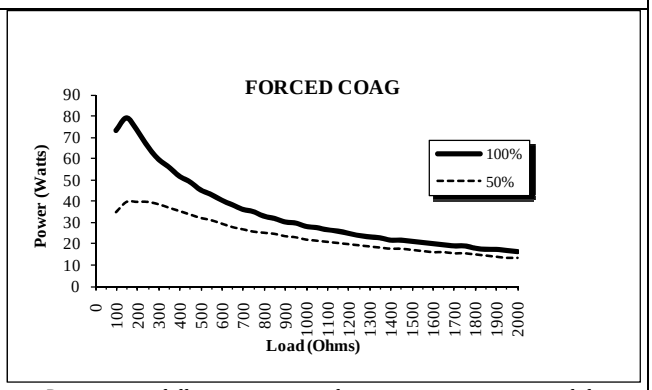


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED COAG

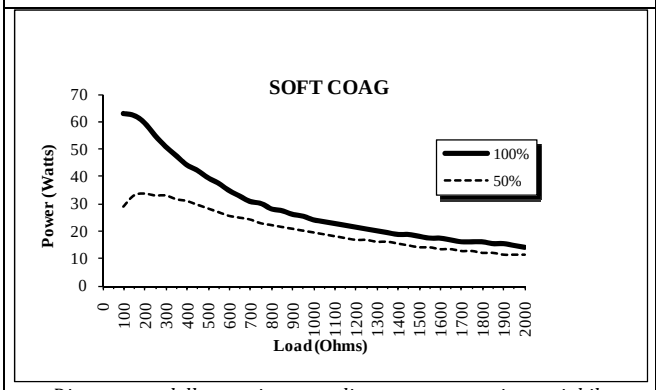


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT COAG

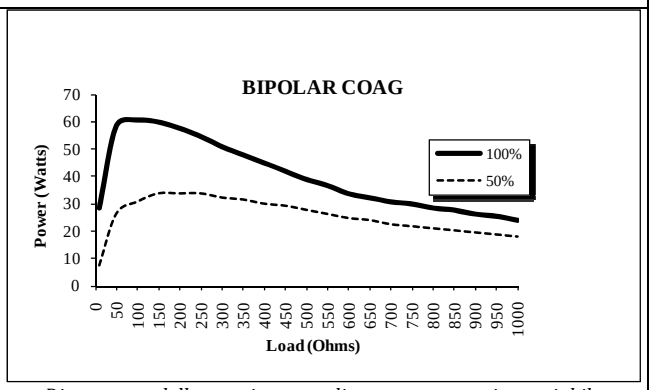


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 120

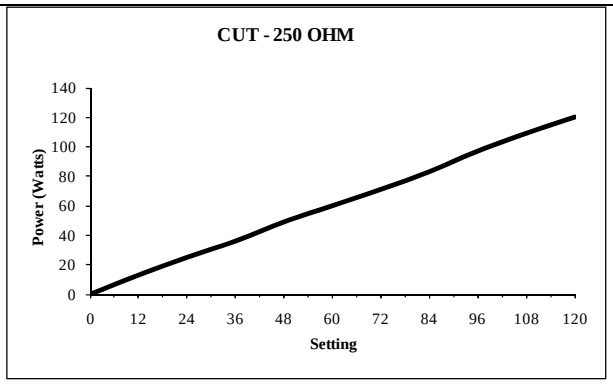


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
CUT100%

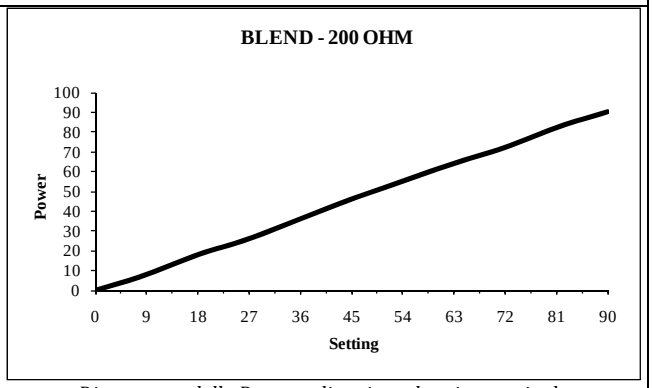


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BLEND

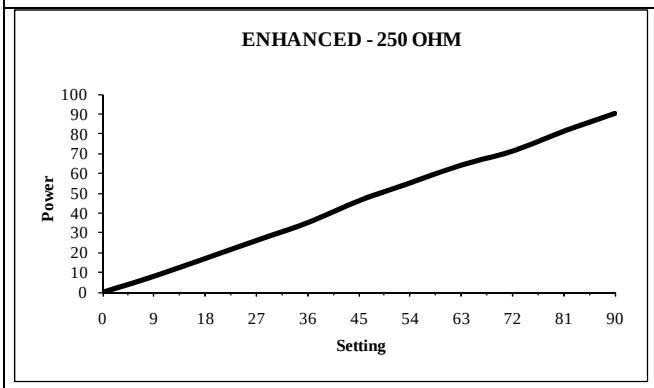


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
ENHANCED

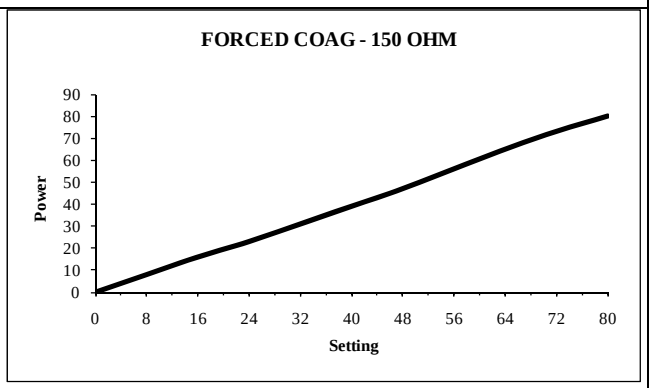


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
FORCED COAG

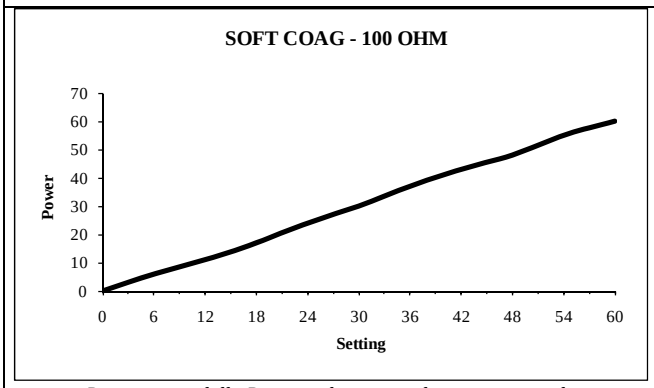


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
SOFT COAG

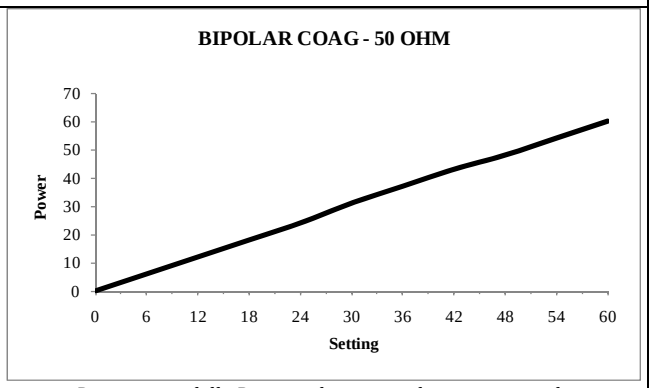


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale
BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 120

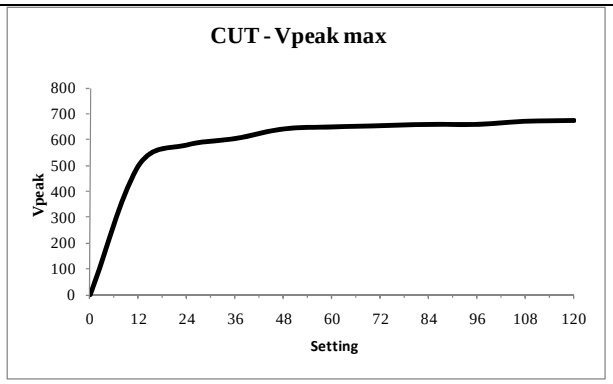


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT100%

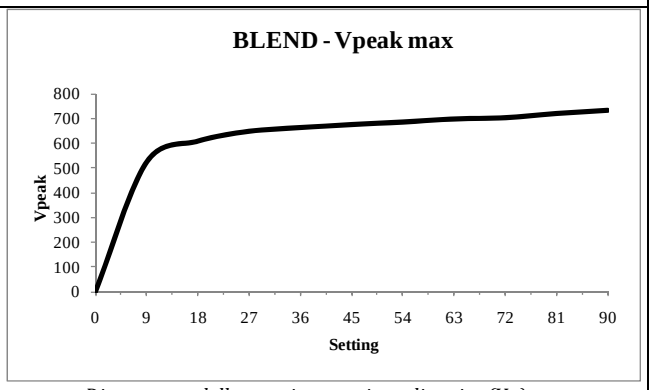


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

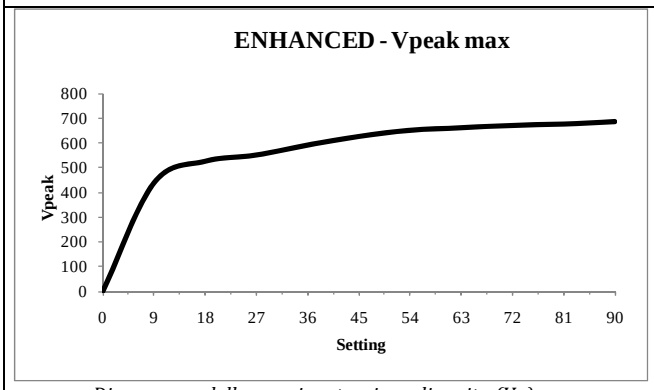


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per ENHANCED

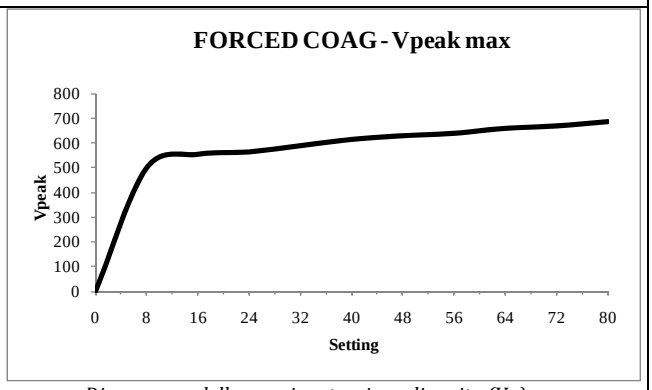


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED COAG

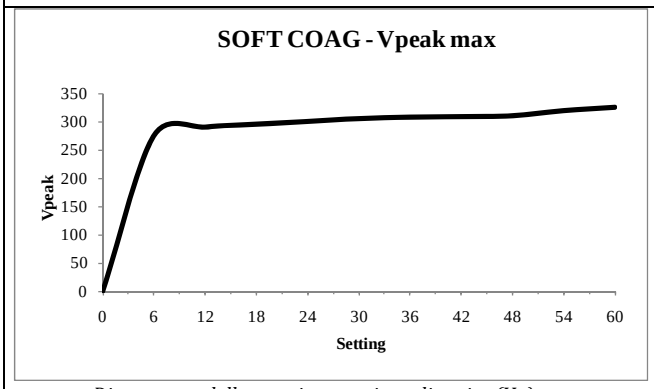


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT COAG

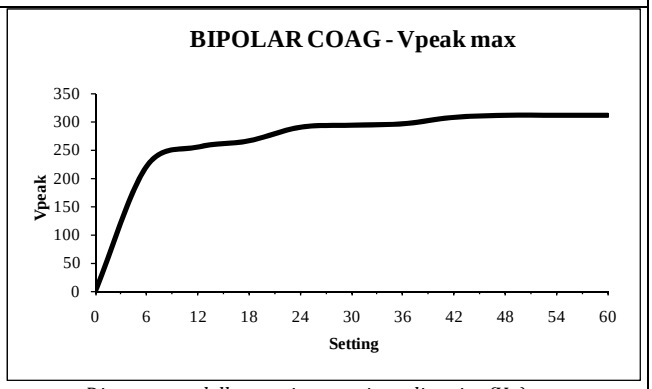


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

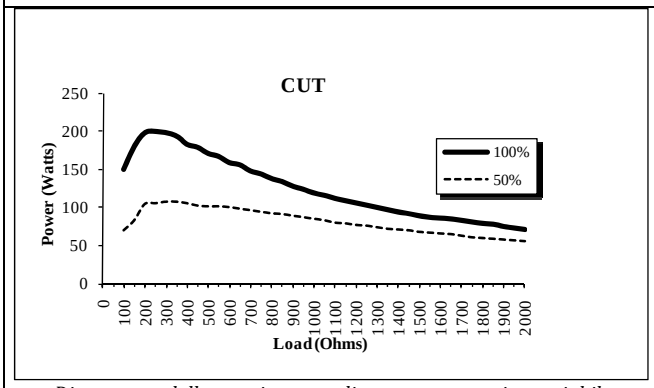


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT100%

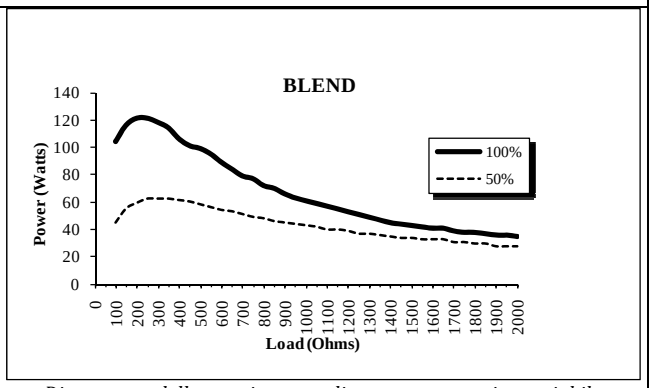


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

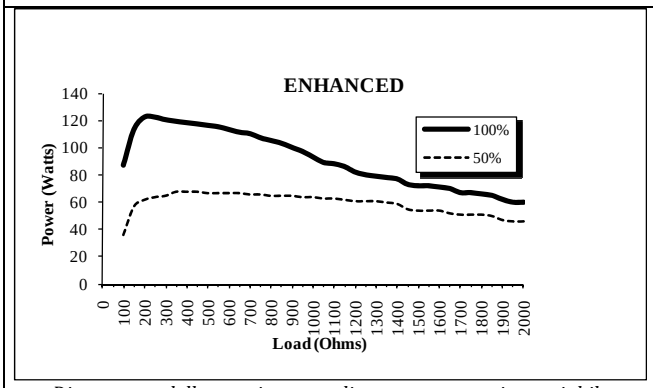


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω ENHANCED

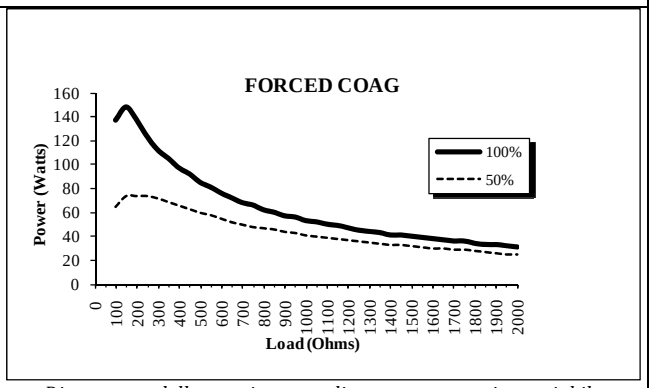


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED COAG

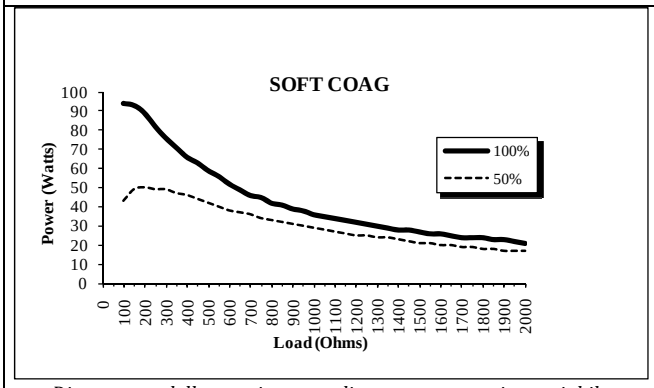


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT COAG

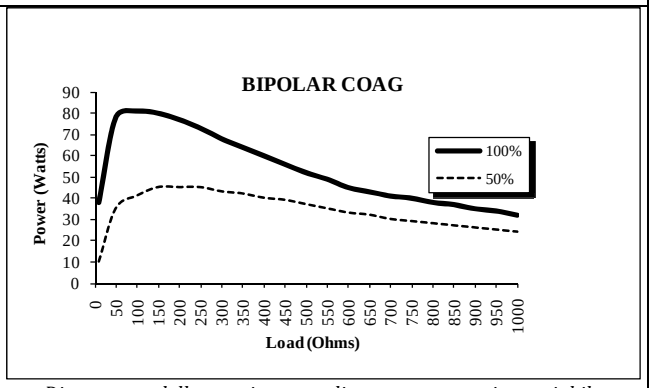


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

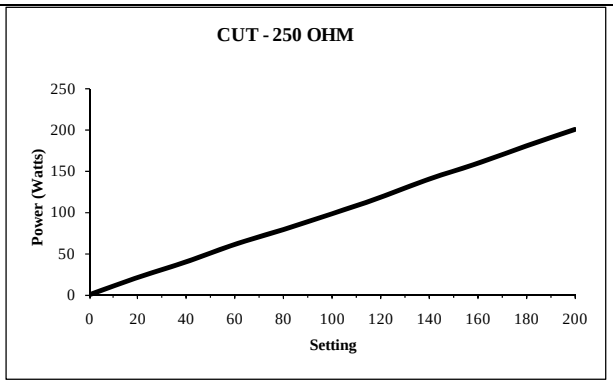


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale CUT100%

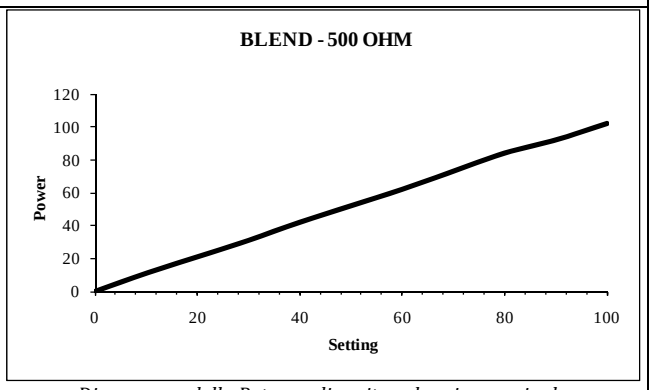


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale BLEND

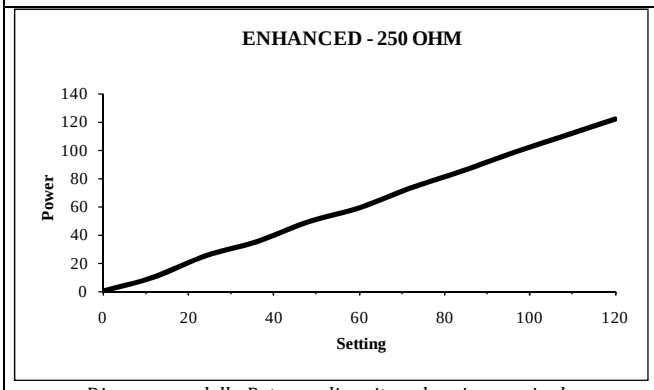


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale ENHANCED

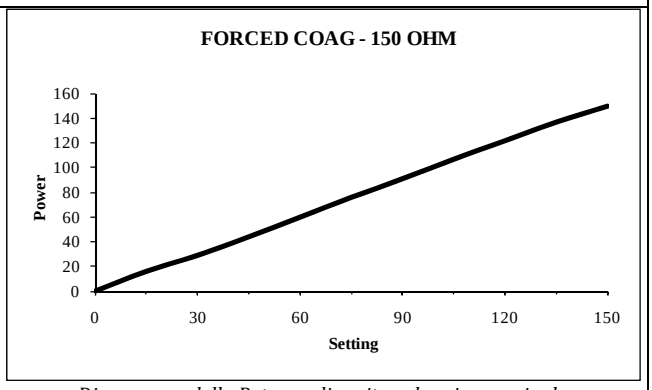


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale FORCED COAG

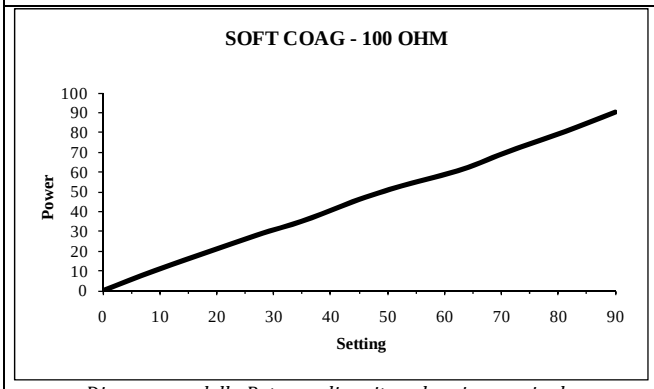


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale SOFT COAG

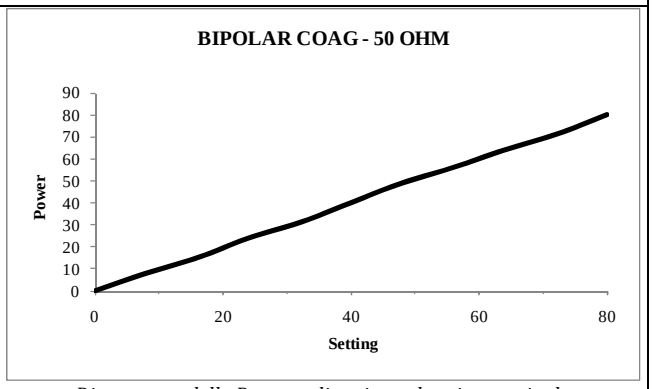


Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale BIPOLAR COAG

SURTRON® FLASH 200

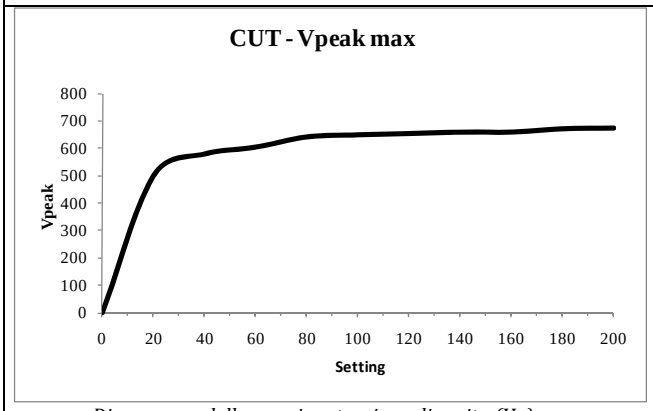


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT100%

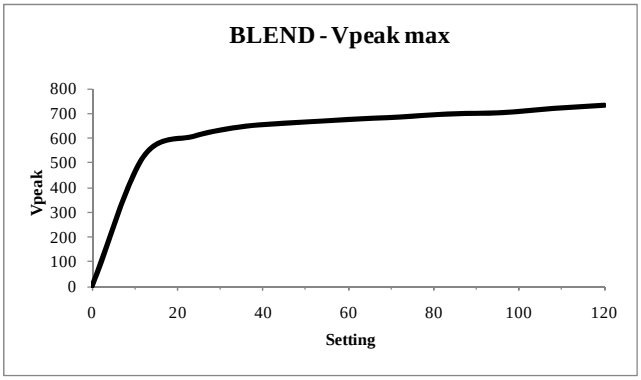


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

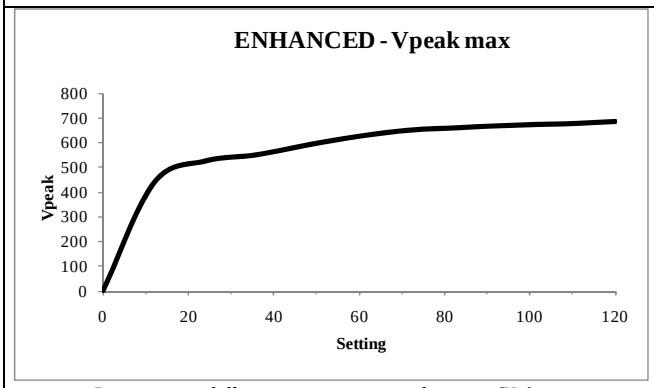


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per ENHANCED

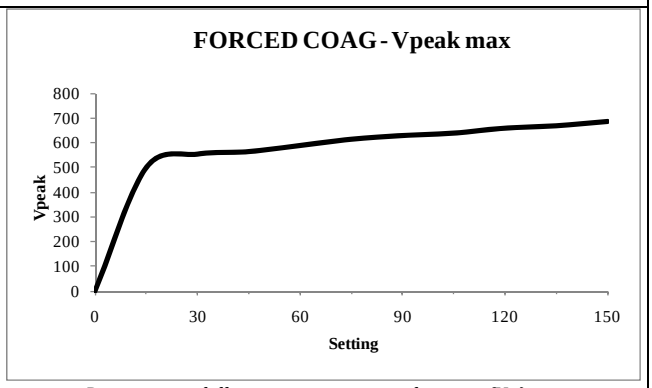


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED COAG

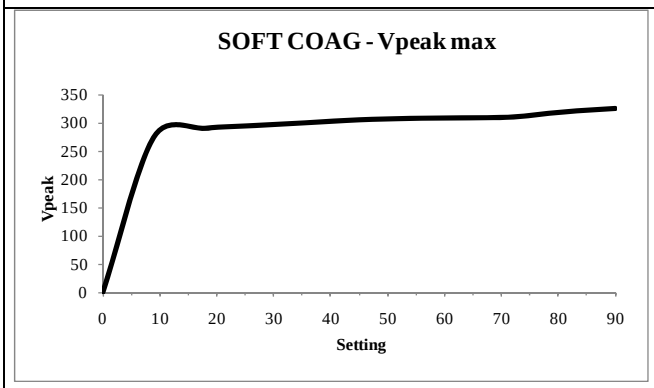


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT COAG

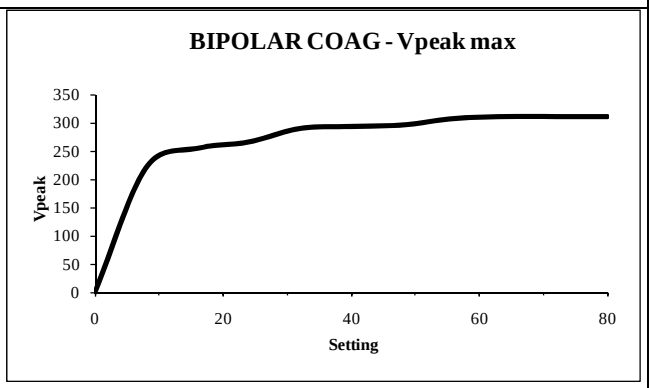
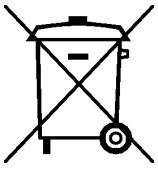


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR COAG

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



SURTRON®

FLASH

MONOPOLAR AND BIPOLAR ELECTROSURGICAL UNIT



MA366GB

CE 0051

Instruction's Manual

ENGLISH

Summary

IMPORTANT----3
INTRODUCTION ----4
Destination of Use / Sectors of Application----4
Standard and Optional Composition ----5
General Description ----7
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES ----8
OPERATIVE TECHNICS ----10
Monopolar Cut----10
Monopolar Coagulation----10
Bipolar Coagulation----11
CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS----12
SAFETY----13
General ----13
Installation ----14
HF Electrosurgical in Laparoscopy ----16
INSTALLATION ----17
CONNECTOR AND CONTROLS----20
Label on the Rear Panel----20
Manufacturer's Identification Data ----20
Technical Data ----20
Meaning of Graphics Symbols ----20
Frontal Pannel ----21
Operation Mode ----21
Switch On ----21
Neutral Electrode's Circuit (Skin Plate Electronic Control) ----21
Repetition interval of the impulses and presetting of the supply time----22
Memorization of the directions for use----23
Monopolar----23
Current for Cut (CUT) ----24
Corrente Miscelata (BLEND)----24
Current for Enhanced Cut (ENHANCED CUT) ----24
Current for Superficial Coagulation (FORCED COAG) ----24
Current for Deep Coagulation (SOFT COAG)----24
Bipolar----25
Current for Bipolar Coagulation (BIPOLAR COAG)----25
Autostart and Autostop ----26
Signaling of Excessive Time of Delivery ----27
Signaling of Excessive Impedance in the Circuit of Neutral Electrode (OC)----27
Adjustment of the Acoustic Signal Level----28
Automatic Control of the Internal Parameters ----28
Connectors ----28
Back Panel ----29
Power Supply Module and Voltage Selector ----29
Power On-Off Switch ----29
TECHNICAL CHARACTERISTICS ----30
MAINTENANCE----31

General ----------31
Cleaning of the Cabinet ----------31
Cleaning and Sterilization of the Accessories Items----------31
Guide to the Solution of the Problems ----------32
Repairs ----------32
Fuses Substitution ----------33
Checking of the Equipment Before Each Use ----------33
Function and Safety Check and Test----------33
DIAGRAMS----------34

IMPORTANT

These operating instructions form an integral part of the equipment and must be available to the operating personnel at all times.

All the safety instructions and advice notes are to be observed. Be sure that these operating instructions are furnished together the equipment when this is transferred to other operating people.

In case of necessity of technical, or other type, assistance contact your own retailer.

Produttore / *Manufacturer*

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

MA366C_GB *Edition 05.2011* *2011 © LED SpA*

No part of this document could be photocopied, reproduced or translated in other language without the written consent of LED SpA. All right reserved.

SURTRON and LED logo are registered trademarks of LED SpA.

INTRODUCTION

Destination of Use / Sectors of Application

The use of HF electro surgical equipments **SURTRON® FLASH 120** and **SURTRON FLASH 200** has reserved to specialized medical personnel. The equipment has destined to a temporary use, for surgical operations in emergency room or hospital. It has foreseen its use in the monopolar cut, cut coagulated or coagulation mode or in bipolar coagulation mode.
The equipment is conceived for being used in the following sectors:

Description	**SURTRON®**	
	FLASH 120	**FLASH 200**
Electrosurgical unit code	10300.101	10300.401
Causalty	○	○
Dental	○	–
Dermatology	●	○
Endoscopy	○	○
First Aid	●	●
Gastroenterology	○	●
General Surgery	–	●
Gynecology	○	●
Neurosurgery	–	●
Ophthalmic	○	○
Orthopedics	–	○
Otorhinolaryngology	○	●
Pediatric Surgery	–	○
Plastic Surgery	–	○
Pneumology	–	●
Urology	–	●
Vascular Surgery	●	●
Veterenary	○	○

●= Recommended
○= Usable
– = Not Recommended / Not Usable

Standard and Optional Composition

Code	Description	SURTRON®	
		FLASH 120	FLASH 200
-	Electrosurgical unit code	10300.101A	10300.401A
F4243	Reusable handle with finger switches (HPSW112)	●/1	●/1
00201.01	Handle for microsurgical needle	●/1	●/1
00500.00	Kit of assorted electrodes(10pcs) 5cm	●/1	●/1
500500.L11	Needles for micro-surgery (10Pcs)	●/1	●/1
152-110	Blade electrode 7 cm	●/3	●/3
152-120	Needle electrode 7 cm	●/3	●/3
152-150	Ball electrode ∅ 4mm 6 cm	●/3	●/3
00404.08	Cable for connected neutral electrode disposable type / 5365	●/1	●/1
5365A	Steel neutral electrode 120x160mm	●/1	●/1
F7920	Disposable Split Neutral electrode	●/2	●/2
0350	Disposable Neutral electrode	●/2	●/2
00302.00	Water-proof foot switch	●/1	●/1
00100.01	Power supply cable 5m 3x1.5mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1
152-132	Ball curved electrode ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-142	Ball curved electrode ∅ 3mm 5 cm	○	○
152-152	Ball curved electrode ∅ 4mm 6 cm	○	○
152-162	Ball curved electrode ∅ 5mm 6 cm	○	○
152-130	Ball electrode ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-145	Ball electrode ∅ 3mm 14 cm	○	○
152-140	Ball electrode ∅ 3mm 6 cm	○	○
152-165	Ball electrode ∅ 5mm 14 cm	○	○
152-160	Ball electrode ∅ 5mm 6 cm	○	○
500500.L10/L	Bent ball electro∅ 3mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L10	Bent ball electro∅ 3mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L5/L	Bent hook electrode (5Pz) 10cm	○	○
500500.L5	Bent hook electrode (5Pz) 5cm	○	○
500500.L6/L	Bent thick wire electrode (5Pz) 10cm	○	○
500500.L6	Bent thick wire electrode (5Pz) 5cm	○	○
500500.L2/L	Bent thin wire electrode (5Pz) 10cm	○	○
500500.L2	Bent thin wire electrode (5Pz) 5cm	○	○
CB462	Bipolar cable 3mt	○	○
310-550	Bipolar electrode 20cm – curved	○	○
310-590	Bipolar electrode 20cm – curved 2	○	○
310-510	Bipolar electrode 20cm – direct	○	○
310-110-05	Bipolar Forceps 11,5cm TIP0.5mm	○	○
310-140-10	Bipolar Forceps 20cm TIP 1mm	○	○
310-140-20	Bipolar Forceps 20cm TIP 2mm	○	○
310-180-10	Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 1mm	○	○
310-180-20	Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 2mm	○	○
310-182-10	Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○	○
310-185-10	Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○	○
310-112-05	Bipolar Forceps Curved 11,5cm TIP0.5mm	○	○
310-142-10	Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 1mm	○	○
310-142-20	Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 2mm	○	○
152-112	Blade curved electrode 7 cm	○	○
152-115	Blade electrode 16 cm	○	○
00404.07	Cable for connection neutral electrode F7915/F7930	○	○
F7915	Conductive rubber neutral electrode without cable	○	○
F7930	Conductive rubber split neutral electrode without cable	○	○
152-195	Conization electrode 13 cm	○	○

Code	Description	SURTRON®	
		FLASH 120	FLASH 200
755VL	Disposable handle with finger switches	○	○
00301.03	Double water-proof foot switch	○	○
500500.L7/L	Drop electrode (L7) (5pcs) 10cm	○	○
500500.L7	Drop electrode (L7) (5pcs) 5 cm	○	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○	○
00500.00/L	Kit of assorted electrode length 10cm (10pcs)	○	○
500500.L3/L	Loop electrode ∅ 4mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L3	Loop electrode ∅ 4mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L4/L	Loop electrode ∅ 8mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L4	Loop electrode ∅ 8mm (5Pz) 5cm	○	○
152-175-10	Loop electrode 10x10 l.15 cm	○	○
152-190-13	Loop electrode 20x13 l.15 cm	○	○
152-190-20	Loop electrode 20x20 l.15 cm	○	○
190-260	Monopolar cable M4-MP4 3mt	○	○
330-134-20	Monopolar Forceps 20cm TIP2mm	○	○
330-160	Monopolar Surgical Scissors 18cm	○	○
152-122	Needle curved electrode 7 cm	○	○
152-125	Needle electrode 13 cm	○	○
500500.L8/L	Noose electrode (L8) (5pcs) 10cm	○	○
500500.L8	Noose electrode (L8) (5pcs) 5 cm	○	○
00300.00	Not waterproof foot switch	○	○
00100.03	Power supply cable 2m 3x1mm SIEMENS-IEC	○	○
F4814	Reusable handle without finger switches	○	○
00400.00	Rod neutral electrode with cable	○	–
500500.L9/L	Straight ball electrode ∅ 3mm (5pcs) 10cm	○	○
500500.L9	Straight ball electrode ∅ 3mm (5pcs) 5cm	○	○
500500.L1/L	Straight thin wire electrode (5pcs) 10cm	○	○
500500.L1	Straight thin wire electrode (5pcs) 5cm	○	○
TR003	Trolley 3 shelves	○	○
TR003W	Trolley 3 shelves	○	○
TR004	Trolley 4 shelves	○	○
TR005	Trolley 5 shelves	○	○

●/ Pcs= STANDARD ○= OPTIONAL – = NOT COMPATIBLE

General Description

SURTRON® FLASH 120 and **SURTRON® FLASH 200** are high frequency electro-surgical equipments suited to deliver current for cut, coagulated-cut and coagulation (with different levels of coagulation) in monopolar modality and coagulation in bipolar modality.

In the bipolar coagulation modality can be activated a detection system of the tissues impedance with automatic activation and automatic stop when the coagulation is achieved (AUTOSTART – AUTOSTOP).

The current can be delivered for the whole time of activation of the output circuit or for an interval of time which can be preset.

The preset time delivery can be single, every time that the circuit of exit is activated, or repeated to in operation intervals of the performed planning.

A total of five different modes of use and levels of power, can be stored and recalled for the use simply.

It is possible to use either single plate neutral reference electrodes or electrodes with split conductive zone so to watch the stability of the plate to patient impedance during the surgical intervention.

Control of the units is via front panel keys and display; mains inlet is located on the rear panel.
The units have automatic control systems that, monitoring the internal parameters, signal the possible damages/errors that are found.

The level of the emission sound can vary; every operator can choose his own level according to the environmental conditions of working.

The units can work either through holder-handles with or without pushbuttons with double foot switch command.
It's possible to connect bipolar forceps to the unit for the bipolar functions.

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In the electrosurgical interventations the traditional use of blade surgical is substituted by electrosurgical needle that allows making in a fast, simple and effective way the cut and coagulation of.
The electrosurgical needle is made on the principle of electrical energy conversion in heat and it's constituted by:

- a sinusoidal oscillator in radiofrequency
- a generator of wave packets, with repetition frequency of packets equal to 15 – 30 kHz
- a mixer for the transfer, to the power amplification block, of the only wave form adapt to the cut, or the only wave form for the coagulum, or a signal obtained by an opportune mixing of the two;
- a power amplification block able to supply the necessary power in terms of current and to transmit to the electrodes, by transformer, the amplified signal;
- a security circuit for the return electrode, to take possible cable interruptions and disarm the radiofrequency supply;
- by an active electrode opportunely shaped (handle);
- by a return electrode (neutral) that close the circuit by the patient

The current that crosses the biological tissue can cause:

1. Joule Effect
2. Faradic Effect
3. Electrolytic Effect

1) Joule Effect

In the biological tissue, crossed by electrical current, it's produced a heating (thermical effect), dependent by the electrical resistance of the tissue, by the current density, by the application time and that can determine many cellular transformations

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

The thermical effect influence (Joule Effect) is made by:

- **Current Intensity and output power**

- **Modulation level**

Parameters interpretable by the wave form of the high frequency current produced by the generator.

- **Electrode shape**

The electrode shape can be needle or rounded according to the necessity, it has reduced dimension; for this the current density on the point surface [$A\cdot m^{-2}$] is highest. The electrodes with a thin section create a high current density, and high temperature, favoring the cut action. Those with a big surface create a smaller current density, a smaller temperature, realizing a coagulation effect.

- **State of active electrode**

The thermical effects can be reported to the human body resistance, to which must be added the electrode contact resistance. It's indispensable to maintain the active electrodes perfectly clean to not have a reduction of the.

- **Characteristics of the tissue**

The resistive characteristics change according to the biological tissues.

Biological tissue (range from 0,3 to 1 MHz)	Metals
Blood 0,16 x 103	Silver 0,16 x 10-5
Muscle, kidney, heart 0,2 x 103	Branch 0,17 x 10-5
Liver 0,3 x 103	Gold 0,22 x 10-5
Brain 0,7 x 103	Aluminum 0,29 x 10-5
Lung 1,0 x 103	
Fat 3,3 x 103	

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

According to the come temperature and in function of used pulse form, it's possible to recognize many types of effects produced by the current in radiofrequency on the human body:

Coagulation
Temperatures from 60 to 70 ºC in the area around the active electrode cause a slow heating of intra-cellular liquid, the water contained in the cell evaporates and an action of coagulum is obtained, so the blood flow is stopped.

Cut
Temperature over 100 ºC in the area around the active electrode determines the evaporation of the intracellular liquid and the cell explosion. The vapor around the electrode baits a chain reaction in the direction where the active electrode is worked, transmitting the evaporation energy to the tissues around it.
The cut isn't, for this, a mechanical resection. If the temperature comes to 500 °C it's verify the tissue with an action of cauterization.

Mixed currents
They are obtained by the mixing of coagulation and cut effects. There is a reduction of blood loss during the cut procedure, or like cut that develops a substantial eschar coat.
The high frequency used by electrosurgical needle, don't allow to the electromagnetic field to penetrate deeply in the matter and so the current crosses the conductor mostly in the external surface, reduces in an exponential way and becomes negligible in the centre of the conductor section. This effect, called 'skin-effect' cause a reduction of the useful section for the current passage, an increase of the electrical resistance and becomes an important problem in the neutral electrode. In fact in this electrode the current density is very high (KA/m^2) on the edge, where the excessive increase of temperature by Joule effect causes burns for the patient. So it isn't accidental that the burns for the patient, during the electrosurgical interventations, have the shape of the edge neutral electrode. To reduce the burns risk have to dose opportunely the supply power ($I^2 \cdot t$) and to follow the rules for the application of the neutral electrode on the patient (see cap. SAFETY).

2) Faradic Effect

The pulsed current causes the neuro-muscular stimulation, originated by stimulation of physiologic process of ionic exchange, responsible of the transmission of stimulus that cause muscular spasms and cardiac symptoms of extra systole and ventricular fibrillation.
The effect of this stimulus is known like faradic effect and it is expressed by:

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

The physiologic system of stimulus transmission follows a limit curve in which the pulsed currents or by low frequency produce an impulse of stimulation. By alternating current in high frequency (higher than 200 kHz), used in the electrosurgical needle, don't have neuro-muscular reactions (the change of polarity is so fast that the patient doesn't have consequences at a level of the neuro-muscular reactions), and there isn't an electrolytic damage of the organism. For this reason all the equipments generator of the high frequency for surgical use (electrosurgical needle) work on base frequencies higher than 300 kHz so that they don't produce electric stimulation.

3) Electrolytic Effect

The use of high frequency currents reduces the electrolytic effect (ionic division) in the tissues, caused by the shortest period of unidirectional conduction of the current.

OPERATIVE TECHNICS

Monopolar Cut

Monopolar cut is the sectioning of the biological tissue achieved by the high-density passage of HF current, which is concentrated at point of the active electrode. The HF current, when it is applied to the tissue, through the point of the active electrode, it creates intense molecular heat in the cells so high that explosion of it is caused. The cut effect is achieved by moving the electrode through the tissue and destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of the side heat in the tissue, thus limiting to a single line the cells' destruction.
The best HF current for cutting is pure sine wave without any modulation that cuts very smoothly and provides the least thermal effect with poor haemostasis while cutting. Because its effects can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone, but since good coagulation while cutting is one of principal benefits of using electro surgery a current with a certain amount of modulation is desirable.
The following rules help the operator to obtain good cutting, however every user must follow first of all his professional judgment as he does every time in his practice.

- Keep the tissues moist but not wet;
- Survey the stroke before activate the electrode;
- Keep the electrode perpendicular to the tissue;
- Activate the electrode before making contact with the tissue;
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are advised);
- Wait at least five seconds before to repeat a stroke.

When the output power is properly set there should be:

- no resistance to the electrode movement through the tissue;
- no change in the cut surfaces color;
- no fibers of tissue remained onto the electrode.

Monopolar Coagulation

When there is a temperature increment, for the heat produced for Joule effect in the tissue, it's realized the thermical coagulation and that is the partial solidification of the liquids and so the precipitation of colloidal substances. In particular fibrin forms in the blood and it, solidifying itself, obstructs the blood vessels.
To obtain the coagulation by the electrosurgical needle it needs to supply the active electrode with intermittent current so that the water goes out from the cell without destroying it. However also with the intermittent current, if the intensity of the current is too intense, the cut effect is realized.
Active electrodes particularly adapted for the coagulation are the electrodes with sphere shape, plate, or lanceolate used laterally.

The coagulation can be obtained by two different methods: by desiccation and fulguration.

Coagulation by desiccation
It's obtained supplying the electrode by low voltages that not generate sparks (this guarantees that the action is pure coagulum and so every effects of the cut is absent). The electrode is placed in direct contact with the tissue and the quantity of heat developed desiccates it.
Generally the coagulated cellular surfaces act like an insulation layer, that prevents that the heat had to the successive applications of the current penetrates too much in depth.
The current normally used for the coagulation is the modulated type. In function of the percentage of the modulation is realized the precision of the cut, the goodness of the haemostasis and the level of the tissue destruction. A bigger modulation of the current gives a cut more irregular, and a bigger depth of tissue destroyed but a better coagulation.
The following rules help the operator to obtain a good coagulation:

- select a ball electrode or a large wire;
- localize the vessel bleeding after have been dried the exceeding blood from the area;
- touch lightly the vessel bleeding before to activate the electrode;
- stop the activation of the electrode when the tissue whiten to prevent to damage it;
- maintain clean the point of the electrode(for this scope it's advisable to use (for this scope it's advisable using the electrode cleaning sponges F7520).

Coagulation with anatomical forceps by the clamping
The more used coagulation consists to stop the haematic flow by the clamping pressure between the ends of the forceps.
After have clamped the portion of the tissue or the blood vessel seat of the coagulation, the active electrode puts in contact with the proximal metal part of the forceps. The activation of the high frequency must be happen after this contact (forceps – active electrode) to prevent faradic effect (primer of an electric flat that exploits like conductor the air) that would cause electrical shock, burns to the operator, etc.

Bipolar Coagulation

In a different way from monopolar technical, with bipolar technique the portion of tissue interested by current passage in high frequency is very small. In this technique the bipolar forceps are used (with different dimensions and shapes) on which distal ends there are active and neutral electrodes. Clamping the interested tissue between the ends forceps, the current passage in high frequency will happen from an end to another one, exploiting the portion of tissue to treat like an electrical bridge.

- The bipolar coagulation is the haemostasis of small blood vessels of the body tissue between the two points of the forceps. When the current density is reduced the consequent effect is the desiccation of the cellular surface, without penetration in depth, with consequent coagulation.

The bipolar technique is extremely more safe because the current direction in high frequency is always determinate and not has unknown factors and probable erroneous directions, and the used powers are lower than those used in monopolar technique. For these reasons this technique is used above all in the more critical surgical operations, so it's important to maintain clean the distal ends of the forceps during the operation, because they are subject to accumulation of coagulated tissue, which limits the current passage and favors the sticking of the tissues.
The application of the neutral electrode (used obligatorily in the monopolar technique) isn't necessary, even if in a practical point of view it's always advisable the application on the patient during the initial preparatory phase.

CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS

Electro surgery is not recommended in the following subjects:

- having pacemaker;
- with stimulating electrodes;
- with metal prosthesis plant;
- with important arterial pressure unbalance;
- with important nervous disorders;
- with renal insufficiency;
- in state of pregnancy.

Burns are the most consequences of the HF electro surgery for the patient, even if these are not the only one. In fact necrosis by compression, allergic reactions to the disinfectant, gas or inflammable liquids ignition.
Some important causes of burns are by:

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

To avoid or reduce the common HF electrosurgical risks it is very important to respect the rules and safety measurements exposed illustrate on the next chapter.

SAFETY

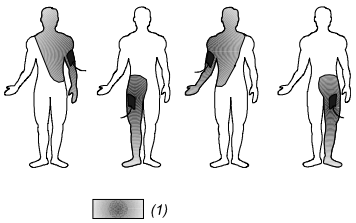
WARNING: Electro-surgery can be dangerous. Careless use of any element in the electrosurgical system may subject the patient to a serious burn. Read and understand all warnings, precautions, and directions for use before attempt to use any active electrode. Neither LED SpA, can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

The accessories supplied with the unit have characteristics compatible with this supplied unit, they could be incompatible with others electrosurgical units; the user must check, before connecting other accessories to this unit, that they have characteristics of insulation compatible with those of this unit and utilized function (see Technical Characteristics).
It is recommended to inspect the integrity of the packaging of the sterile products.

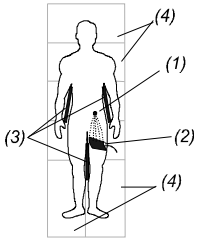
General

The following precautions reduce the risk of accidental burnings

- The whole surface of the patient plate must be placed on a well-vascularized muscle as next as possible to surgical area. Avoid connecting the patient plate to bony protrusions, prosthesis, cicatricial tissues, and parts of the body subjected to liquid accumulation or that present subcutaneous adipose tissue. The part of the body must be without hair, dry and clean. Do not use alcohol to clean the skin. Unless for veterinary use, the use of gelatinoids substances for the electrodes is not advised.
- By using the disposable neutral electrodes respect the date of expire.
- By using the reusable electrodes ascertain that the fixing systems give warranty of stability.
- When you apply the neutral electrode avoid the transversal course and prefer the vertical or diagonal course, in particular if a split neutral electrode is used. That to allow a uniform distribution of the current on the surface of the neutral electrode and reduce the risk of burn to the patient.
- If it isn't possible to use correctly the neutral electrode, consider, if it's possible, the bipolar technique instead of the monopolar one.
- The patient does not must be in contact with metal parts that are connected to the earth or have a large electrical coupling capacity to the earth (for example: operating-table or metallic support). The use of antistatic sheets is advised.
- Avoid the skin to skin contact (for example between arm and body of the patient). Insert an interface material like dry surgical gauze. Moreover, the parts of the body subjected to abundant perspiration must be maintained dry.



(1) Treatment area



(1) Active electrode - (2) Neutral Electrode
(3) Dry gauze - (4) Antistatic cloth

- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that have not resistive or inductive elements tested in high frequency interference environment, must be as far as possible from the electrodes of the electrosurgical unit. Avoid the use of monitoring needles.
- The connection to the electrodes should be located in such a way to avoid the contact both with the patient and with other cables.
- For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area; the use of bipolar techniques may be desiderable in order to avoid unwanted coagulation.
- The power level should be the lowest useful to the work to do.
- Always check the return plate whenever electrosurgical unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the return plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxide should be avoided in the case of operation at the head or at chest level except the possibility of evacuating gas. Flammable materials used to clean, or to

disinfect, should be let to evaporate before the use of the electrosurgical unit. There is risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in body cavities as the umbilicus and the vagina. The fluid that deposits in these areas should be removed before the equipment use. The danger of endogenous gas ignition has to be considered. Some materials like cotton wool or gauze, when saturated with oxygen, may burst into flames because of the sparks produced by the equipment in the normal use.

- There is a risk for the patients fitted with heart pacemaker or other stimulation electrode: interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to Cardiology Unit when in doubt.
- Electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, and navigational systems.
- The accessory must be regularly checked, particularly the cables for the electrodes and the possible accessories for the endoscopy to verify that the insulation is not damaged.
- To avoid the connection of incompatible accessories to the unit, the insulation characteristics of the items to be replaced must be requested to the manufacturer and compared to those of the supplied unit (see Technical Characteristics)
- **Attention:** a damage of the electrosurgical unit could result in an unwanted increase of the output power.
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between electrode and tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop surgery and check all connections to generator. If this does not solve the problem, qualified service personnel must inspect generator.

Installation

- The electric safety is insured only when the same are correctly connected to an efficient net linked to the earth in conformity with the actual safety requirements. It is necessary to verify this fundamental safety requisite and, in case of doubt, to require an accurate control of the plant from part of qualified personnel. The manufacturer cannot be considered responsible for possible damages caused from the lack of efficient connection to earth of the installation. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connect the equipment ascertain that the required voltage (showed on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In case of incompatibility between the available wall socket and the feeding cable of the equipment, replace only with legally approved connectors and accessory items. The use of adapters, multiple connections or cable extensions is not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- Don't let the apparatus exposed to atmospheric agents. The unit must be protected from seepage of liquids. Don't obstruct openings or cracks of ventilation or heathsink
- Don't leave the equipment uselessly inserted. Switch off the equipment when not in use.
- The use of the unit is not suited in explosive rooms.
- **SURTRON®** must be destined only to the use for that have been expressly designed. Any other use is to be considered improper and dangerous. The manufacturer can not be considered responsible for possible damages due to improper, wrong and unreasonable uses.
- It is dangerous to modify or try modifying the characteristic of the equipment.
- Before effect any operation of cleaning or maintenance, disconnect the apparatus from the electric net, either unplugging it from the mains or switching off the mains switch of the plant.
- In case failure and/or bad operation of equipment switch off it. For the possible reparation address only to an authorized service centre and ask for the use of original spare parts. The lack to follow the above requirements could risk the safety of the equipment and can be dangerous for the user.
- Do not reduce or disable the audible signal warning the activation of the generator. A functioning activation signal can minimize or prevent patient or staff injury in the event of accidental activation.
- Avoid verifying the functioning of the unit by shorting the active electrode with the reference one or the active electrode with metallic parts.
- If necessary use a smoke-plume extraction system.

Correct Position of the Patient

It is important to avoid any intention or accidental contact between patient and grounded metallic parts and to make sure that:

- The patient is not in contact with metallic parts (operative table, supports..).
- The flexible tube of the respirator do not touch the body of the patient.
- On the operative table with grounded connection there are always coatings that allow to discharge the electrostatic charges.
- The patient is on a thick basic tissue with insulating properties, covered by a sufficient number of nets.
- The patient is not in contact with nets or wet mattress.
- The eventual organic secretions and the cleaning and other liquids do not wet the nets.
- There are not liquid under the patient.
- Urinary secretions are eliminating by the catheters.
- The body zones characterized by a higher sweating, the extremities in direct contact with trunk or the points of skin-skin contact are dried by the nets interposition (arm/trunk, leg/leg, breast, skin folds, etc.).
- All conductive and grounded supports, stirrups, are correctly insulated.
- Control the anesthetics quantity to avoid a great sweating.

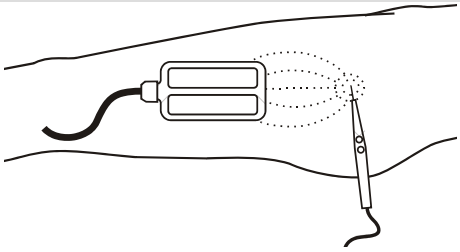
Correct Position of Neutral Electrode

The use of the neutral electrode (or patient-plate for the leakage of current) is necessary in the monopolar technique, because it allows the "return" of the cutting or coagulation current to the scalpel. The types of the neutral electrode are two:

neutral electrode by single surface (with joint cables) where there is not a check on the contact between neutral electrode and patient.

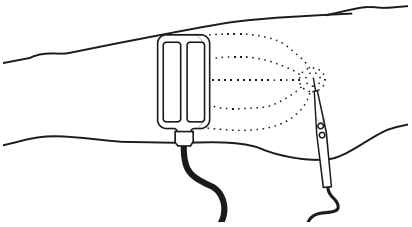
neutral electrode by two surfaces (with divided cables) where there is a check on the contact between neutral electrode and patient.

Keep attention on the correct position of the patient-plate to avoid burns and other risks for the patient, we recommended regard to this by the following information.



(CORRECT application)

In this picture it is shown the CORRECT position of the neutral electrode by the two surfaces. The patient-plate must be placed perpendicularly to the operative field. It is important to avoid the transversal way and prefer the vertical or diagonal one, thereby it is allowed a uniform distribution of the current on all two surfaces and reduces the risk of burns for the patient.



(WRONG application)

Neutral electrode is often applied in an INCORRECT way, in parallel to the operative field. So the current distribution is not uniform on the two surfaces. If possible that the OC acoustic signal is started and the unit starting is not allowed.

Before to apply the neutral electrode, clean and eliminate any external substances from its surface.

Do not apply the neutral electrode on cicatrix, bony protrusion or near prosthesis or monitoring electrodes. But apply it on sprinkled tissues, such as muscles and near the operative site. If you use a disposable neutral electrode respect the date of use, if you use a not disposable neutral electrode make sure that the fixing systems guarantee stability.

It is very important that the neutral electrode is firmly applied on its entire surface to avoid burns. When the neutral electrode is partially taken off from the patient, the current density on the remaining applied part is higher. Because the density of the current flow under the neutral electrode is not uniform, it verifies a not uniform heating, especially near the borders of the neutral electrode.

HF Electrosurgical in Laparoscopy

Since its introduction minimally invasive surgery has revolutionized surgical operation offering any significant benefits to the patient of faster healing and less postoperative pain. In laparoscopy the monopolar HF electro surgery is the most used because it is highly versatile (pure cut, coagulation, blended cut that combines these two functions), but this modality can compromise patient safety by burns.

The constricted view of the surgical field, the poor maintenance of the laparoscopic instrumentation, interference on the video monitor, the insufficient training of the surgeon or his inattention, the smoke, the insulation failure, the capacitive currents, the contact of the tip of the active electrode with the surrounding tissue, these are all factors that increase the hazard of burns, intra-abdomen lesions, necrosis of the tissue, perforation of internal organs. The nature of the surgical environment – in which the active electrode is in close proximity to other conductive instruments and to tissue- may make the electrical currents transmission to unseen tissue off the laparoscope, causing unintentional tissue burns at non-targeted sites, by:

- direct coupling
- insulation failure
- capacitive coupling

Direct coupling occurs when the active electrode touches another metal instrument, transferring electrical current to it and possibly injuring tissue with which it comes in contact (for example bowel or other organs).

Insulation failure occurs when there is an excessive voltage, abuse, wear and tear, poor handling, or mechanical accident of the electrode shaft that happens during a single laparoscopic procedure or during disinfection and sterilization procedures. The breakdown along the unseen shaft of an activated electrode can allow electrical current to leak into surrounding non-targeted tissues, causing unobserved damage. Paradoxically, small cracks are more dangerous than large breaks because the current is more focused, and is therefore more likely to produce burns.

Capacitive coupling occurs when electrical current is induced from the active electrode to nearby conductive material, despite intact insulation. During HF electrosurgical operations the rapidly varying electrical field around the active electrode is only partially impeded by electrical insulation and creates stray electrical currents by alternately attracting and repelling ions in surrounding body tissue. Currents transferred in this way in nearby tissue can cause irreversible damage. The movement of electrically charged ions in capacitive coupled tissue can cause currents that can heat tissue sufficiently to produce burns.

Several measures are used during electrosurgical operations to limit and minimize the risks of patient injury:

- a better and more complete training for the medical staff;
- visual examination of the surgical instrumentation (active electrode, laparoscope);
- use of disposable electrodes (but the thinner insulation doesn't reduce the risk of breakdown or capacitive coupling);
- prohibiting the use of hybrid (plastic-metal) cannulas;
- adopting bipolar electro surgery (not-versatile, but safer, because the necrosis happen only if there is a long and continuous application of the current).

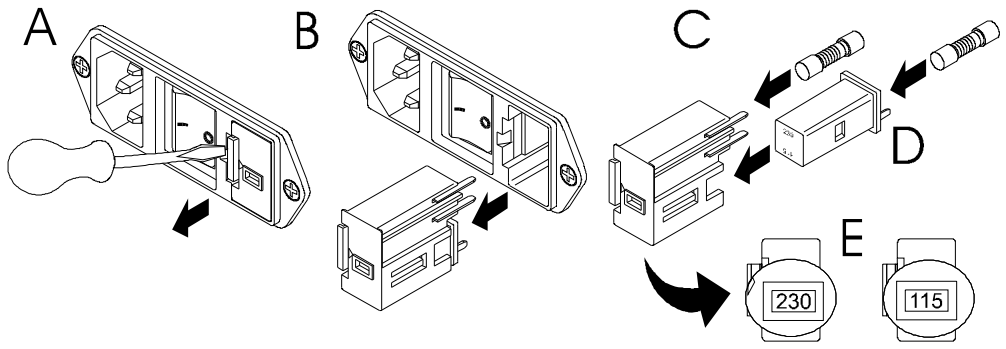
In the HF electro surgery burns are a real hazard that can be minimized by the knowledge of the causes and especially if the surgeon is prepared against these.

INSTALLATION

- Inspect the unit for damages during transport. The claims for possible damages will be accepted only in case they are immediately communicated to the carrier; the damages that are found must be written down and presented to LED SpA or to your own retailer. If the unit is returned to the LED SpA or to your own retailer, it is necessary to use the original equipment's package or another equivalent one, to guarantee the safety during the transport.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. Mains voltage, indicated above the inlet, must agree with the local mains voltage (mains voltage frequency: 50-60 Hz). The correct voltage (see above) setting is selected as shown in fig. E. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- The predisposition of the correct mains voltage is performed in the following way:
  (A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.
  (C) Insert the fuses making reference to the following chart:

Mains Voltage	110-120 V	Delayed Fuse 2x T6.3 A / 5 x 20 mm
Mains Voltage	220-240 V	Delayed Fuse 2x T3.15 A / 5 x 20 mm

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



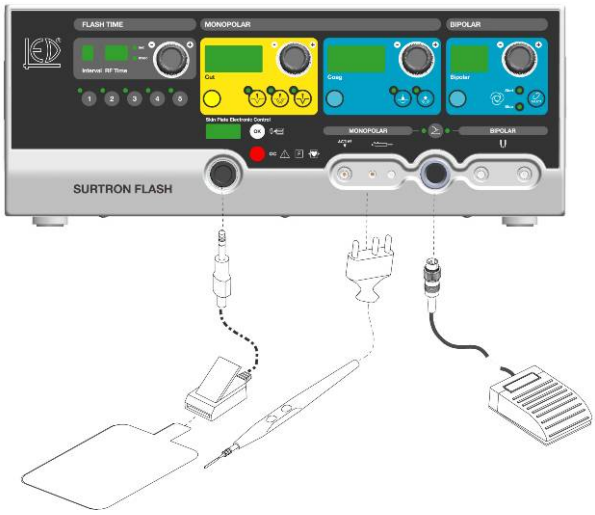
- Connect mains cable to a mains outlet having good hearth connection.

OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN.

- The unit must be installed on a level surface, with dimension, at least, correspondent to those of the base of the unit itself. Around the unit must be left a space of 25cm, at least.
- Connect the mains cable to the mains socket on the rear panel of the unit.
- Connect, if request, the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to eventual equipotential socket of the plant.
- Connect the single foot switch or the double foot switch (optional)to the connector on the frontal panel of the unit.
- Connect handle to the corresponding connector and in the case of use of handle without push-buttons it shall be connected on the "ACTIVE" buckle.
- Let unit work in dry environment only. Any verified condensate must be let evaporate before putting in operation the unit. Don't exceed the temperature environment or the allowed moisture.
- Environments condition:

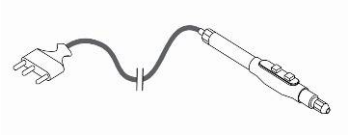
	WORK	*TRANSIT/STORAGE*
Temperature:	*10/40°C*	*-10/+50 °C*
Relative moisture:	*30/75%*	*10-100 %*
Pressure:	*70/106k Pa*	*50/106 kPa*

- When the unit is switched on, through the on/off switch on the frontal panel, after having checked the internal parameters, it will work with the function and the power level utilized during the last switching (when the unit is switched for the first time the level will be 00).
- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate. Both when single plate electrodes and when split plate electrodes are used it is necessary to confirm the impedance acceptance by pressing the key OK (see page 21). In this way, if the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.



Monopolar typical configuration

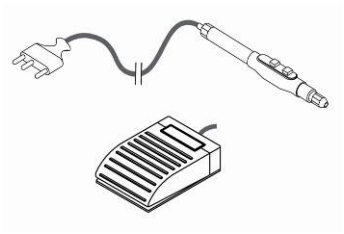
- Use for **MONOPOLAR**:



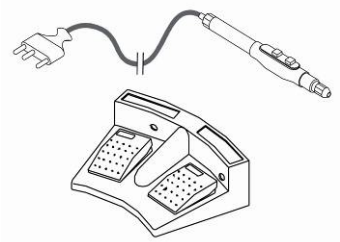
Holder-handle with two pushbuttons without foot switch: press the yellow pushbutton on the holder-handle to deliver the cutting current (the choice between CUT, BLEND or ENHANCED must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit); or the blue pushbutton on the holder handle to deliver coagulating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

NOTE: TO USE FOOT-SWITCH it's necessary to select Monopolar Foot-switch control (see figure).

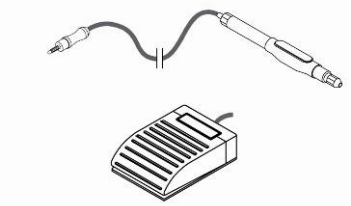




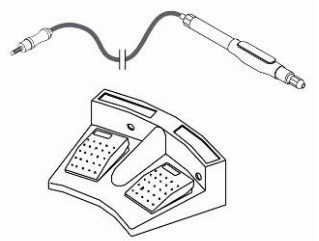
Holder handle with two pushbuttons and a single foot switch: choose the cutting current CUT, BLEND or ENHANCED and the coagulation current FORCED COAG or SOFT COAG. Preset through the yellow pushbutton on the holder handle, the function for the cut that appears on the unit or, through the blue pushbutton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



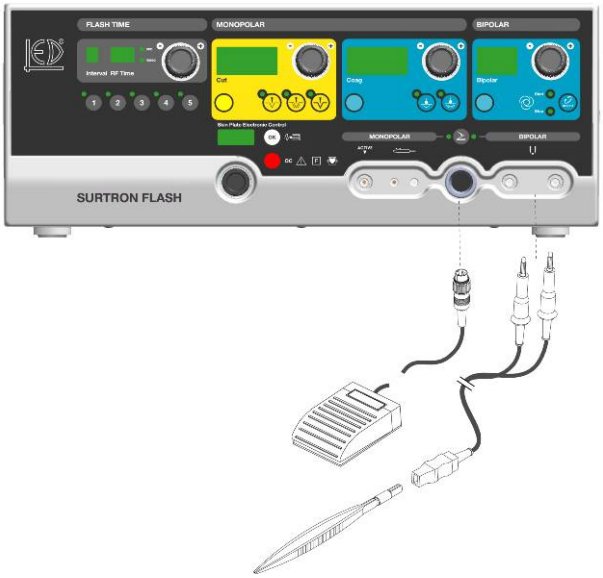
Holder handle with two pushbuttons and optional double foot switch: press the yellow foot switch or the yellow pushbutton of the holder handle to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT, BLEND or ENHANCED must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit) or the blue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



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



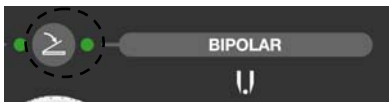
Holder handle without pushbuttons (optional) and double foot switch (optional): connect the holder handle to to the buckle indicated "ACTIVE" and press the yellow footswitch to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT, BLEND or ENHANCED must be done pressing the correspondent pushbutton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

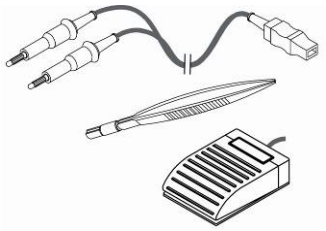


Bipolar typical configuration

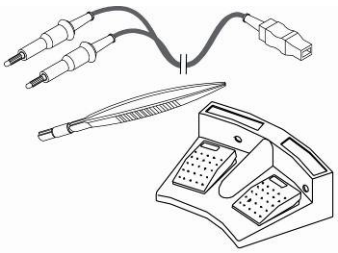
- Use for **BIPOLAR**:

NOTE: TO USE BIPOLAR it's necessary to select Bipolar Foot-switch control (see figure).





Bipolar forceps (optional) and single foot switch: connect the optional cable and bipolar accessory (see page 5). To deliver the current press the foot switch. To avoid the forcep's damage don't make short circuit with its tips.

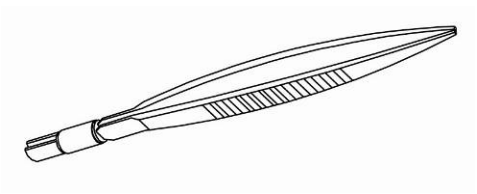


Bipolar forceps (optional) and double foot switch (optional): connect the optional double foot switch, the bipolar cable and the bipolar accessory (see page 5). To deliver the current press the foot switch for the coagulation (blue). To avoid the forcep's damage don't make short circuit with its tips.

NOTE: *For BIPOLAR procedure you need other optional accessories:*



1



2

1 Cable for bipolar accessories connection
2 Bipolar accessory (ex: bipolar forceps)

For optional accessories see page 5

CONNECTOR AND CONTROLS

Label on the Rear Panel

The requirements for the safety of H.F. surgical equipment ask data and graphic symbols must be printed on the cabinet or on at least one of the panels of generator unit to define its features and oversee its condition of work.

Manufacturer's Identification Data

SURTRON® FLASH 120 and **SURTRON FLASH 200** HF electrosurgical unit are designed, manufactured and tested by the LED SpA in its own laboratories in Aprilia (LT) – Italy.

Technical Data

SURTRON FLASH 120

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

SURTRON FLASH 200

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

MAIN POWER:	115/230 V - 50/60 Hz selecting
INLET POWER:	300VA *(FLASH 120)* / 350VA *(FLASH 200)*
FUSE:	(230Vac) 2xT 3.15A / (115Vac) 2xT 6.3A
DUTY - CYCLE:	intermittent 10 seconds emission / 30 seconds of pause
CLASS:	I CF

Meaning of Graphics Symbols

The meaning of the graphic symbols printed on **SURTRON®** 's cabinet is the following:
1- Floating Patient's plate: neither at low-frequency nor at high frequency earth connected.
2- The equipment is CF class, protected against Cardiac Defibrillator discharge.
3- Not Ionizing Radiation emitted.
4- Read carefully INSTRUCTION MANUAL before to attempt the use of the equipment.
5- Corresponding to the Directive Medical Device 93/42/EC
6- The product mustn't be threw in the containers for urban wastes but it must be swallowed by a separate picking.

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

Frontal Pannel



1. Display for interval of pulse
2. Display for time-pulse
3. Encoder/Handle for FLASH TIME section
4. Display for indication MONOPOLAR cut level
5. Selection keys for cut mode
6. Knob for cut level
7. Warning light for cut output MONOPOLAR
8. Display for indication MONOPOLAR coagulation level
9. Selection keys for coagulation mode
10. Knob for MONOPOLAR coagulation level
11. Warning light for coagulation output MONOPOLAR
12. Display for indication BIPOLAR coagulation level
13. Knob for BIPOLAR coagulation level
14. Select key for bipolar automatic coagulation
15. Warning light for coagulation output BIPOLAR
16. Display for impedance reading
17. Key for acceptance impedance
18. Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
19. Selection key for MONOPOLAR / BIPOLAR footswitch control
20. Bipolar output connector
21. Foot-switch connector
22. Handle connector for active electrode-holder for monopolar cut and coagulation
23. Connector for neutral electrode connection
24. Keys for memorization operational conditions

Operation Mode

Switch On

When switched on the electrosurgical unit reports performs automatically a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found, it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. This test lasts about 10 seconds. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions, and activate the signal of alarm OC (open circuit).

Neutral Electrode's Circuit (Skin Plate Electronic Control)

The neutral electrode's circuit is continually watched by a special circuit (Skin Plate Electronic Control) that prevents danger of burns to the patient due the loss of contact between the reference plate and the patient skin. The circuit is also watched to avoid that the variation of the characteristics of conductibility of the plate can provoke reduction of conductibility of the circuit, and therefore danger of burns to the patient.
The value of impedance found in the circuit of the neutral electrode is shown (by OC alarm lightening) to the operator that, if he considers it suitable to the job to develop, he accepts it by pressing the OK push button. If the value of impedance is excessive its acceptance it is not acknowledged by the microcontroller of the equipment (written 'UP' appears on the display), therefore the signal OC is not extinguished and the distribution of power has not allowed.

In order to reduce the acoustic pollution, the sound alarm is present only when pressed the foot-switch.

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



If the impedance value is accepted, the impedance indication is recognized and the display and OC indicator are extinguished.
If the shown impedance is accepted, but the impedance increases respect the accepted value, the unit avoid the distribution, shows the OC condition, without acoustic signal (only present during distribution) and shows the new impedance value.

Repetition interval of the impulses and presetting of the supply time



In the section FLASH TIME, it is possible to set the number of repetition (INTERVAL) of the impulses and their duration (RF TIME).

The adjustable value is indicated by the point on the display. To move the point from Interval (regulation impulses interval) to RF Time (presetting of supply time) push the knob encoder. To regulate the selected value (the one indicated by the point) turn the knob encoder.

The **duration of the impulses** is indicated by the double display (RF TIME):
The equipment can be set to obtain the power supply during all the time of activation of the output circuit (indication CO) or for the power supply in a programmed time from 10 milliseconds to 30 seconds.
For the setting of the time follow the table below:

RF TIME	Spia	Supply Time		Step
		From	*To*	
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	During all the activation time of the output circuit (button handle or foot switch)		

NOTE: To not use the temporized function (to obtain the supply during the activation time of the output circuit) set on RF TIME, the indication CO.

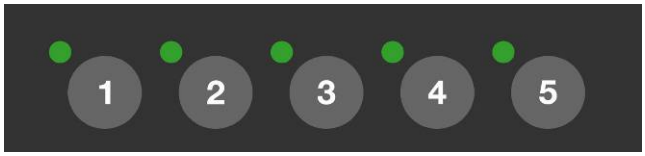
The function RF time can be settled with all the functions, but do not interfere on the function AUTOSTART/AUTOSTOP in BIPOLAR modality.

The interval of the **repetition** of the impulses is indicated by the single display (INTERVAL):
The supply with the programmed duration of the impulses can be repeated, as long as the output circuit would be maintained active, for a presetting number of times (from 2 to 9 time). The interval from one repetition to another one is equal to the double of the duration of the impulse.

NOTE: Setting the value 1 there will be only one impulse. Setting the value 0 there will be a cycle of repetition of the impulses during all the time of activation of the output circuit.

The function Interval is not activated if the duration of the impulse (RF TIME) is equal to CO.

Memorization of the directions for use



Using the five buttons is possible to memorize 5 different operative modality and power levels.
Considering that:

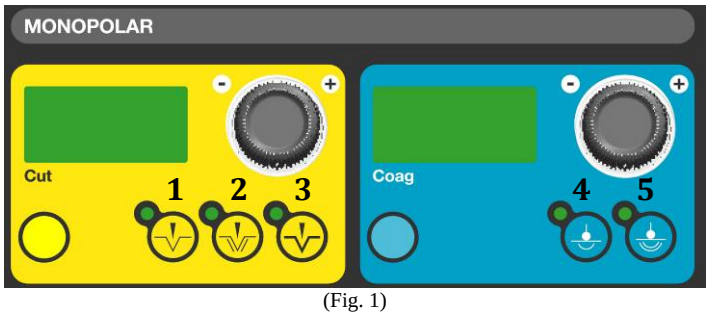
- An empty position is characterized by the corresponding green led turned off. Pushing shortly the button there will be a sound and the led will turn on.
- A preset position is characterized by the corresponding green led turned on. . Pushing shortly the button there will be a sound and the led will turn on.

To memorize the parameters is enough to follow this procedure:
Keep push for a long time the button to whom have to be associate the settings (functions/levels/impulse duration/impulses intervals) to memorize. When the memorization is completed there will be a double sound.

NOTE: If you push a button to whom has been previously memorized settings (green led turned on), modifying one of the settings, the led will turn off. To memorize these modifications, repeat the procedures of memorization (extend pressure of the button till the double sound). To recall the old setting, push shortly the button.

Monopolar

The supplying currents in the monopolar way for cut, coagulated cut and coagulation can be predisposed by the keys present in the MONOPOLAR section. The power level for every function can be predisposed by the knob level of CUT , and COAG sections. The set power levels remain in the memory.



(Fig. 1)

MONOPOLAR

Cut	COAGULATION	HANDLE CONNECTOR AND MONOPOLAR FOOT SWITCH SELECTION
1 Cut 2 Blend 3 Enhanced Cut	4 Forced Coag 5 Soft Coag	

Note: For use foot-switch, press keys and view monopolar foot-switch light.

The description of the supplying currents is in the next paragraphes, according to the predisposition order of the selection keys, in the MONOPOLAR (see Fig. 1).

Current for Cut (CUT)



The best current for the cut is the pure sinusoidal wave without modulation that means with duty-cycle 100%. Such current, proper for cut without coagulation.

Corrente Miscelata (BLEND)



The mixed current (BLEND) it is suited for coagulated cut when a deep coagulation together the cut is desired. This current is made by sine current suited or the cut associated to low voltage current suited for coagulation (deep coag). With this, a MIXING current suited for cut coagulated in absence of eschar and carbonization is obtained, particularly suitable for endoscopic surgery.

Current for Enhanced Cut (ENHANCED CUT)



The ENAHNCED CUT current is a sinusoidal current characterized by modulation in amplitude and it is suitable to cut the tissues, in particular adipose tissues.

Current for Superficial Coagulation (FORCED COAG)



The modulated current (SPEEDY COAG) it is characterized by good property of surface coagulation behaving at the time it probable production of eschar and partial carbonization of the tissue. The advantage of this type of coagulation resides in the rapidity with which the effect is gotten.

FORCED Coag also said Fulgurate or Speedy.

Current for Deep Coagulation (SOFT COAG)



The low voltage and low modulation current (DEEP COAG) it is suited for coagulation of deep layers of the fabric in which the coagulation of the cellular albumin is gotten in absence of carbonization and without production of eschar. The process of coagulation is in this case more time expensive than that of the Speedy coagulation.

SOFT Coag also said Pin Point, Dessicate or Deep.

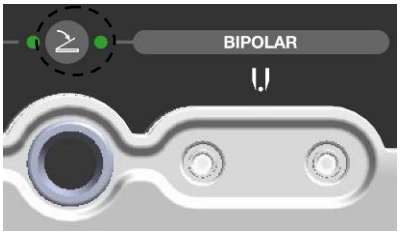
Bipolar

The power level for bipolar function can be selected by the level Knob of Bipolar sections. The power levels selected remains in memory.



(Fig. 2)

BIPOLAR

COAGULATION	BIPOLAR ACCESSORIES CONNECTION AND BIPOLAR FOOT SWITCH SELECTION
Bipolar Coag	

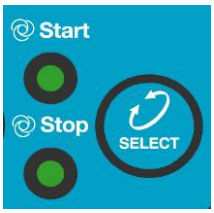
Note: Use foot-switch, press keys and view bipolar foot-switch light.

Using BIPOLAR function it will need to connect the bipolar forceps to the connector for this function (BIPOLAR) and to use the foot-switch.

Current for Bipolar Coagulation (BIPOLAR COAG)

Type of coagulation practicable with bipolar forceps and that allows to supply, by handle or foot-switch, the RF output power on a low impedance value. This value is normally on the section of tissue between the forceps. This modality is practicable by SELECT key (see Autostart and Autostop paragraph).

Autostart and Autostop



In the 'Bipolar' section there is the SELECT key, by this to enter to different four settings for the bipolar coagulation:

1) **No automatism** for the distribution (at the first use of the device). The distribution is realized by pressing the foot-switch and stops by leaving again the foot-switch;

2) **START**. The selection of this function is realized at a first pressure of the SELECT key and it's indicated by the lightening of the corresponding warning light. The distribution is started, by pressing the foot-switch, if there is contact between active electrode and tissue, and it stops by leaving again the foot-switch;

3) **STOP**. The selection of this function is realized at a second pressure of the SELECT key and it's indicated by the lightening of the corresponding warning light. The distribution is started, by pressing the foot-switch, (if also there isn't a contact between tissue and active electrode) and stops itself for the impedance value higher than 200 Ohm. So by pressing the foot-switch, if there is an impedance value higher than 200 Ohm, the distribution doesn't start.

4) **AUTOSTART/AUTOSTOP**. By this setting, practicable by three pressures of the SELECT key indicated by the lightening of the START and STOP warning lights, the bipolar coagulation can automatically be activated and disarmed. The destribution starts, by pressing the foot-switch, if there is a contact between tissue and active electrode and stops for the impedance values higher than 200 Ohm. So by pressing the foot-switch, if there is an impedance value higher than200 Ohm, the distribution doesn't start.
Another pressure of the SELECT key brings again to the no automatism function (1).

Signaling of Excessive Time of Delivery

If the operator exceeds the maximum time of disbursement, recommended by the international norms, that is 10 seconds, after a time depending from the type of current, and from the level of the same one, the equipment could generate a signal of warning consisting in the text **Hot** flashing on the display and in impediment to the delivering of current. The interdiction lasting of the current delivery depends from the previous conditions of delivery.



Signaling of Excessive Impedance in the Circuit of Neutral Electrode (OC)

For the meaning of this warning signal please refer to the previous description of the neutral electrode circuit.
The warning light OC lightening if the circuit is open, it is extinguished by closing the plate and there is a respect for parameters selected and, in phase of distribution it's with an acoustic signal.

Adjustment of the Acoustic Signal Level

To modify the emission acoustic signal it is necessary to follow those indications:

1. Switch on the unit through the mains switch while the CUT pushbutton is maintained pressed
2. When the unit has finished to check internal parameters, on the display CUT appears the message SOU., while on the COAG one, the value of the preset level. Now, the CUT pushbutton can be released.
3. Through the COAG knob it is possible varying the emission acoustic level. During the variation the sound emitted by the unit corresponds to the preset level.
4. Press the CUT pushbutton to confirm the level.

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

Automatic Control of the Internal Parameters

The unit has an automatic control system of some of the internal parameters. When switched on, the control is indicated on the display through the message **SEL FCh**. If there are not errors, the message **PAS Sed** appears; if there are errors, **Err xxx** appears. See Guide to the Problems' Solution for further information.

Connectors

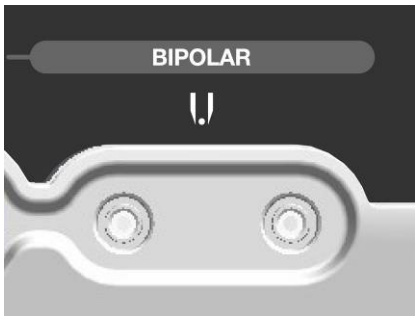
<u>Patient plate connector</u>
This is the point of connection for the neutral electrode to apply on the patient.
Remember that the neutral electrode can be disposable and reusable.



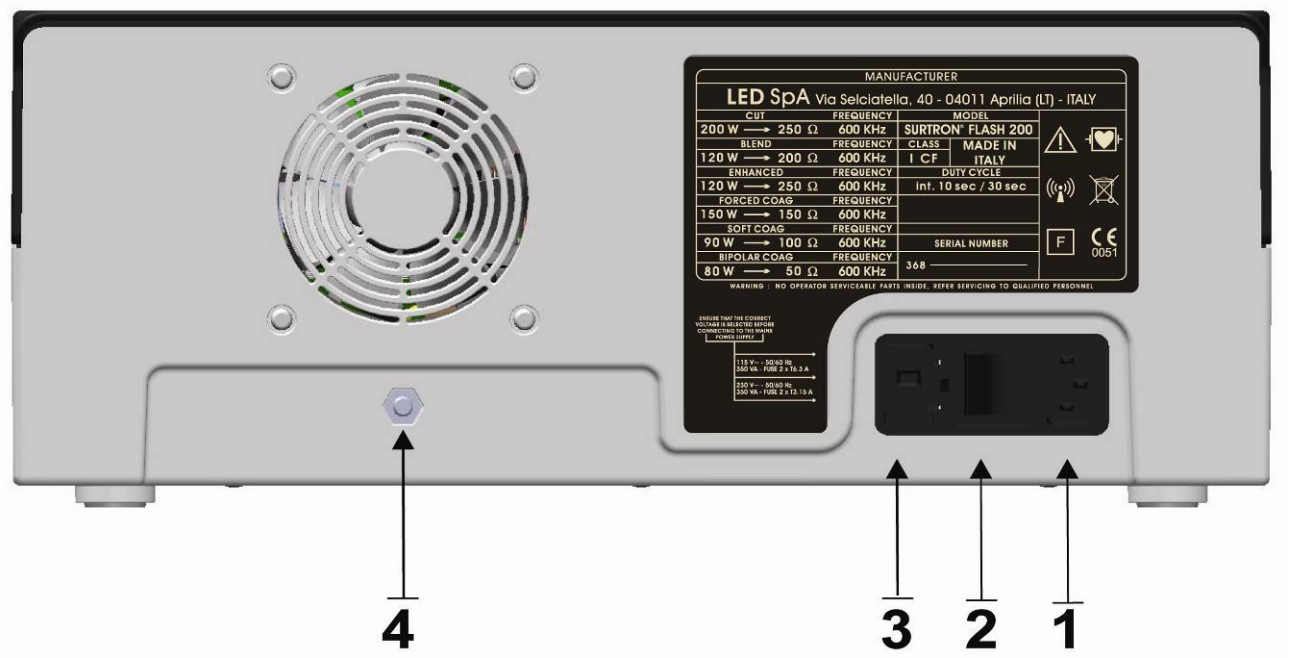
<u>Handle connector for the monopolar cut and coagulation</u>
This is the point of connection for the handle with double push-buttons to realize the functions of the cut CUT and coagulation COAG.
Remember that the handle without push-buttons must be connected to the 'active' connector.



<u>Bipolar accessories connector</u>
Point of connection for the bipolar accessories, by which the bipolar currents can be distributed to realize the bipolar coagulation.



Back Panel



Mod. 200

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

Power Supply Module and Voltage Selector

Power supply module is the connection point of mains voltage feeding to the unit. This module is provided with line fuses and the voltage selector.

WARNING: before switch on the unit, operator has to verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net. (see chapter INSTALLATION).

Power On-Off Switch

The POWER ON/OFF mechanical switch is used to control power to the equipment. To power the equipment, press the switch in the direction of the 1. Pressing the switch in the 0 direction will cut power to the equipment, this operation allows it to be used as a emergency stop switch, in the event of any fault.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tollerance	Description	SURTRON® FLASH 120	SURTRON® FLASH 200
–	Electrosurgical unit code	10300.101	10300.401
–	Bipolar coag with automatic activation/disactivation	●	●
	Detection system of tissue impedance (Bipolar coagulation – auto start/autostop)	●	●
–	Repetition of timed delivery	●	●
	Timed delivery (10msec - 30sec)	●	●
–	Minimum preselectable power	0	0
–	Selection of the power through the monopole-encoder	●	●
± 20%	Maximum output power CUT (W)	120W→ 250Ω	200W→ 250Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	90W → 200Ω	120W → 200Ω
± 20%	Maximum output power ENHANCED (W)	90W → 250Ω	120W → 250Ω
± 20%	Maximum output power FORCED COAG (W)	80W → 150Ω	150W → 150Ω
± 20%	Maximum output power SOFT COAG (W)	60W → 100Ω	90W → 100Ω
± 20%	Maximum output bipolar power BIPOLAR COAG (W)	60W → 50Ω	80W → 50Ω
± 5%	Modulation factor ENHANCED (Hz)	1.25	1.25
± 5%	Modulation factor FORCED COAG (kHz)	10	10
-0.1 + 0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5
± 0.3	Crest Factor BLEND	2.5	2.5
± 0.3	Crest Factor ENHANCED CUT	2.0	2.0
± 0.2	Crest Factor FORCED COAG	2.8	2.8
± 0.3	Crest Factor SOFT COAG	1.6	1.6
-0.1 + 0.2	Crest Factor BIPOLAR COAG	1.5	1.5
± 20%	Working frequency	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp)	1500	1500
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp)	1800	1800
± 15%	Maximum output voltage ENHANCED CUT (Vpp)	1500	1500
± 15%	Maximum output voltage FORCED COAG (Vpp)	1500	1500
± 15%	Maximum output voltage SOFT COAG (Vpp)	700	700
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR COAG (Vpp)	700	700
± 0.5	Size LxHxP mm	370x144x319	370x144x319
± 10	Weight (kg)	6	6
± 5%	Selectable mains power (Vac)	115 – 230	115 – 230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60
± 0	Fuses 230Vac (5x20) TIMED	2xT 3.15A	2xT 3.15A
± 0	Fuses 115Vac (5x20) TIMED	2xT 6.3A	2xT 6.3A
± 10%	Electrical input power (VA)	300	350
± 10%	Electrical input current (230Vac) (A)	1.3	1.5
± 10%	Electrical input current (115Vac) (A)	2.6	3
–	Five steps adjustable sound level	●	●
–	Self-check	●	●
–	Power accuracy output warning	●	●
–	Skin Plate Electronic Control1	●	●
–	Split or not split patient plate allowed	●	●
–	Working condition storing2	5	5
–	Electrical Class (EN60601-1)	I CF	I CF
–	MDD 93/42/EC Class	II b	II b
–	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / B	2 / B
–	Patient circuit	10 / 30	10 / 30
–	Duty Cycle (action / pause) in seconds	●	●
–	Output power control by foot-switch or finger-switch	●	●
–	Defibrillation-proof	●	●
–	Equipotential binding	●	●

●= PRESENTE

[1] Patient to plate contact monitoring system
[2] Continuous storing of the last settings

MAINTENANCE

General

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes.
The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED SpA. Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to an other Authorized Centre, together with a description of the fault.
Maintenance work by the user is mainly the cleaning of the exterior of the cabinet, cleaning and sterilization of the accessory items and checking of the equipment before each use. Carrying out function and safety check for verification of the parameters is demanded to specialized technical people.

Cleaning of the Cabinet

Switch the equipment off completely and disconnect the mains supply before any cleaning is undertaken. Clean the outside of the cabinet with a damp cloth. No chemical should be used; a mild non abrasive cleanser may be used when necessary.

Cleaning and Sterilization of the Accessories Items

The best thing to do is to use only one time use accessories and discard them after use. Since some of the accessory items are to be used more than once it is mandatory to clean carefully and sterilize those accessories before the new use. The best way to clean and sterilize the reusable items is to follow the direction of the supplier of each item. When original reusable accessories supplied by LED SpA are applied, the cleaning by using deep cleanser and sterilization through steam sterilization at 121 °C / 134 °C is recommended.

Guide to the Solution of the Problems

In case of problems before all it is advised to check for the correct installation of the unit and for the correct connection of the accessories.

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

Repairs

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

Fuses Substitution

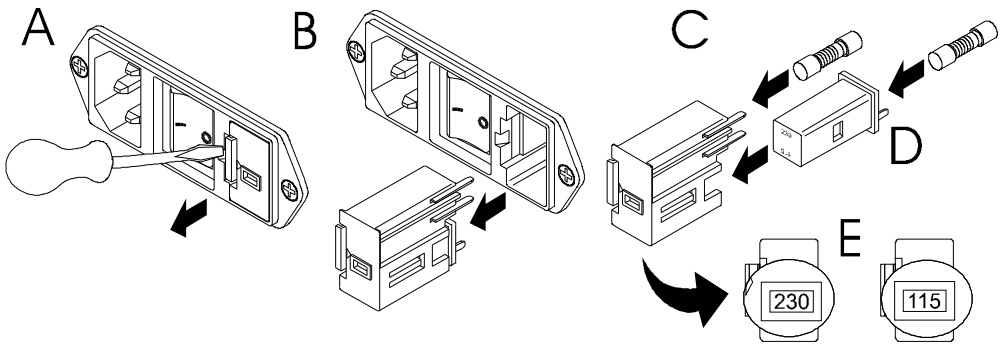
Before substituting the fuse, disconnect the unit from the mains system
Only use fuse of the kind 5x20, proceed as follows:

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

(C) Insert the fuses making reference to the following chart:

Mains Voltage	110-120 V	Delayed Fuse 2x T6.3 A / 5 x 20 mm
Mains Voltage	220-240 V	Delayed Fuse 2x T3.15A / 5 x 20 mm

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



Checking of the Equipment Before Each Use

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

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

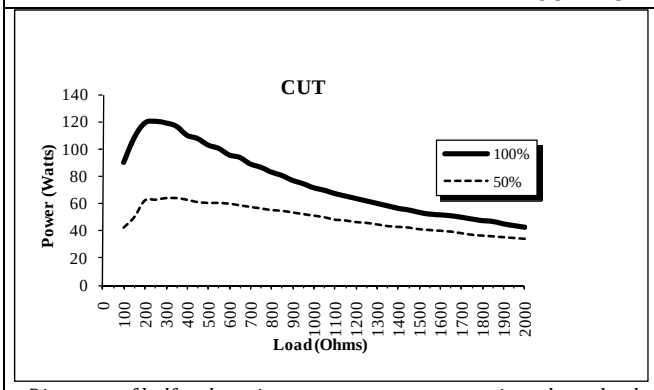
Function and Safety Check and Test

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

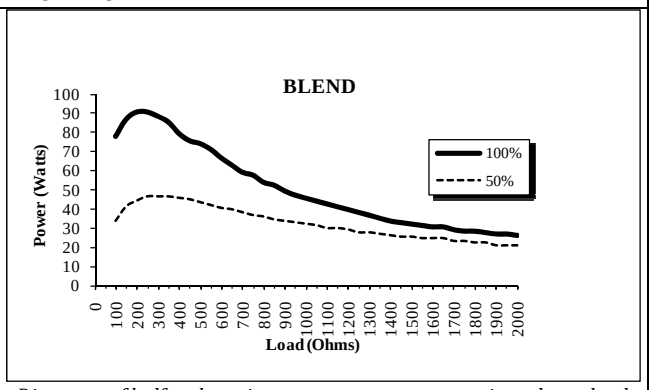
- Check of the connectors and mains supply cord conditions;
- Visual check of the mechanical protections;
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization and disinfection.
- Check of the Equipment's Data on the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

DIAGRAMS

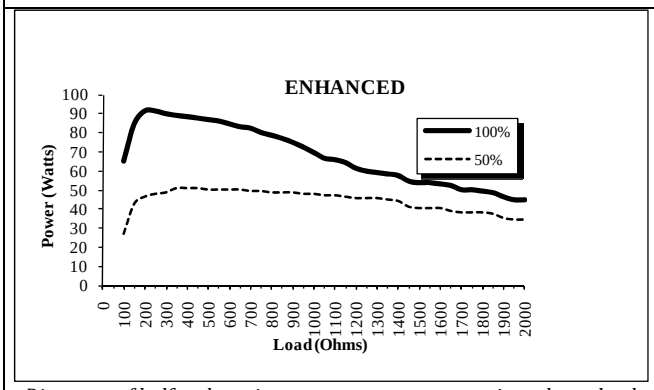
SURTRON® FLASH 120



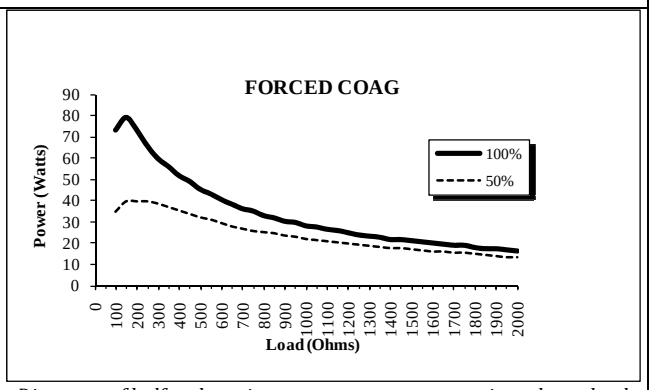
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT100%



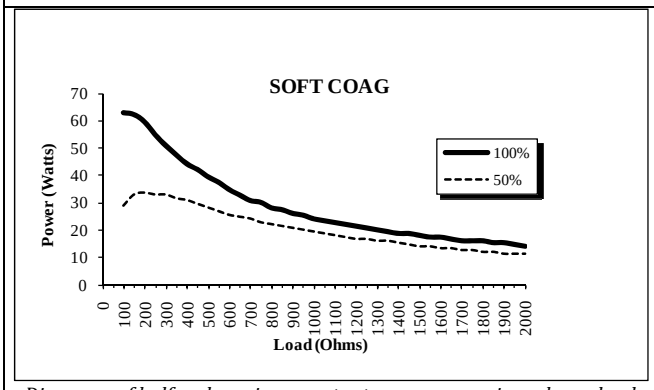
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



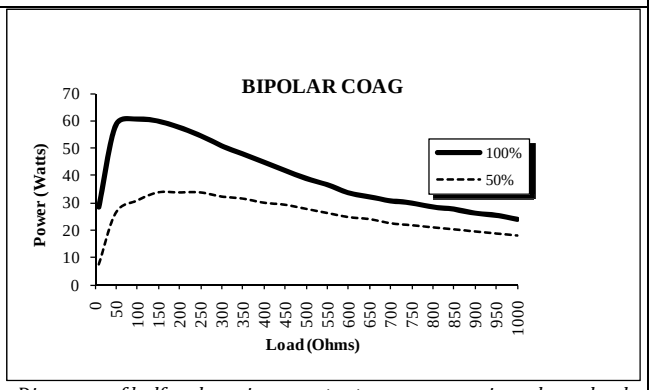
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω ENHANCED



Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED COAG

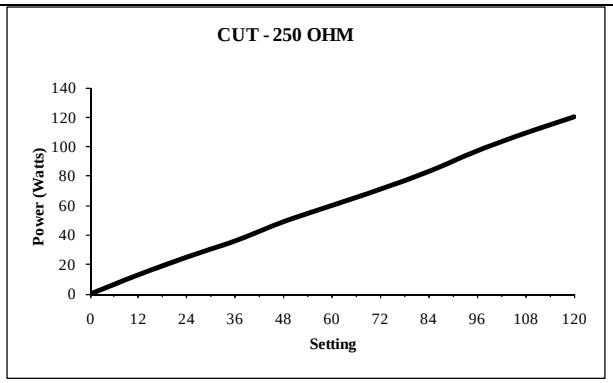


Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT COAG

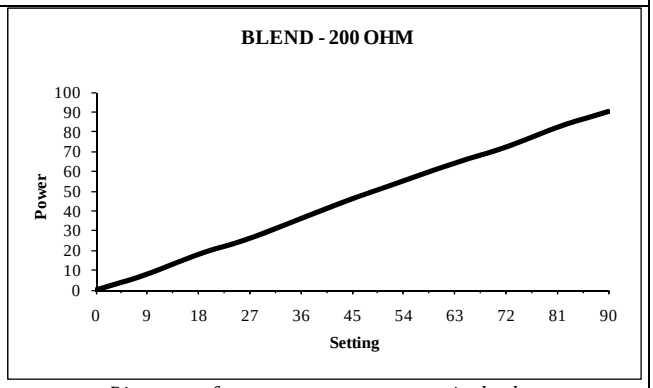


Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR COAG

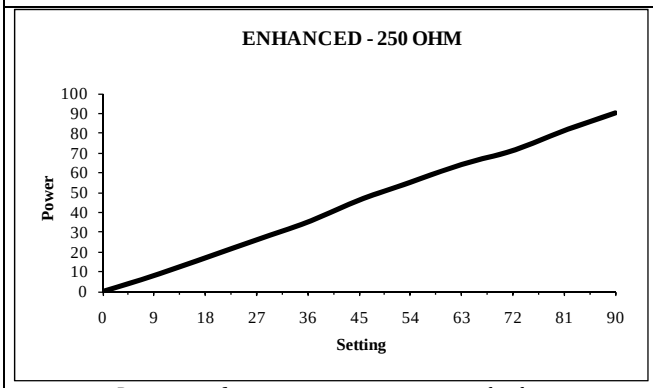
SURTRON® FLASH 120



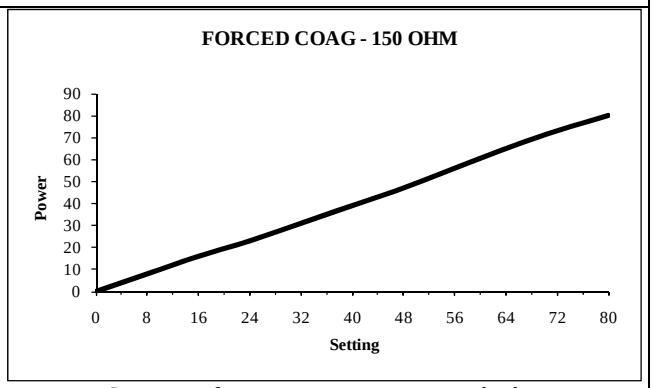
Diagrams of output power versus nominal value
CUT100%



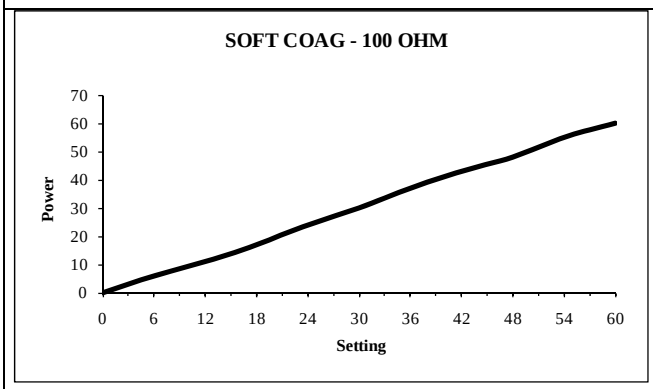
Diagrams of output power versus nominal value
BLEND



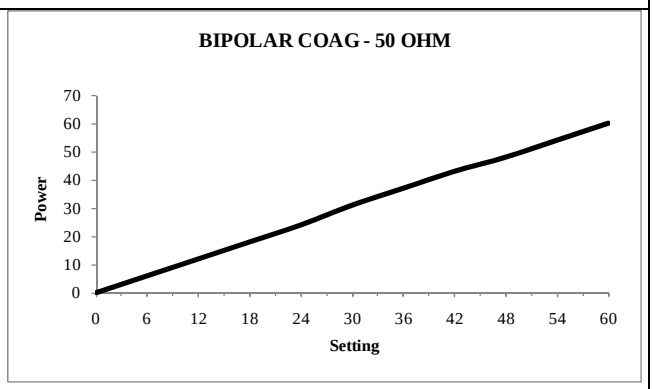
Diagrams of output power versus nominal value
ENHANCED



Diagrams of output power versus nominal value
FORCED COAG

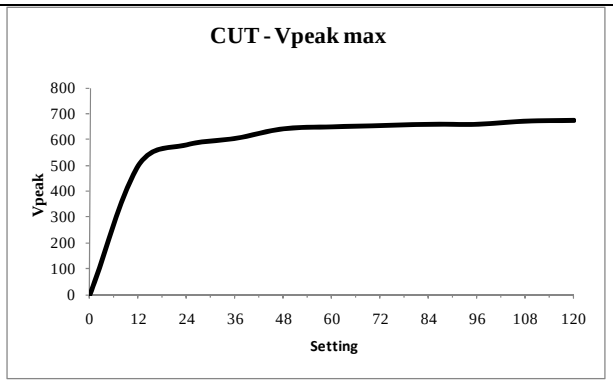


Diagrams of output power versus nominal value
SOFT COAG

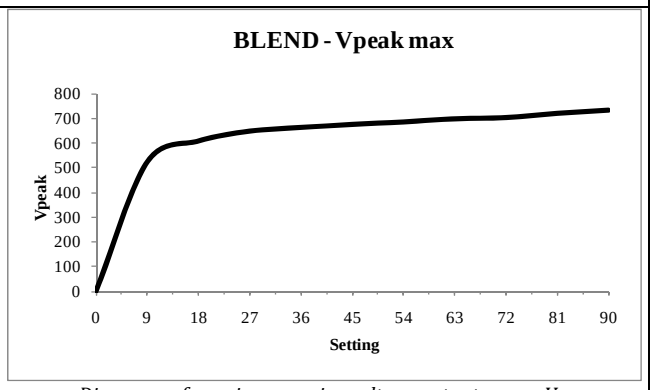


Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR COAG

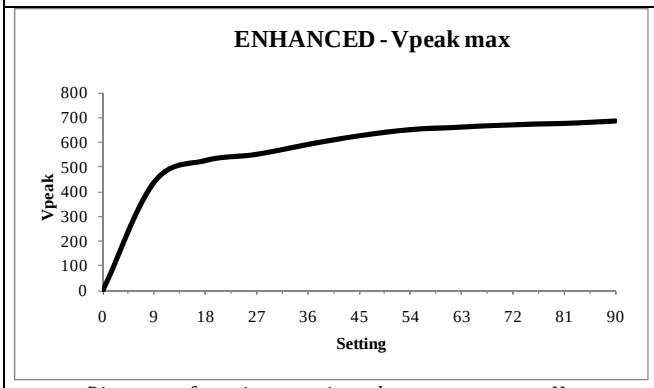
SURTRON® FLASH 120



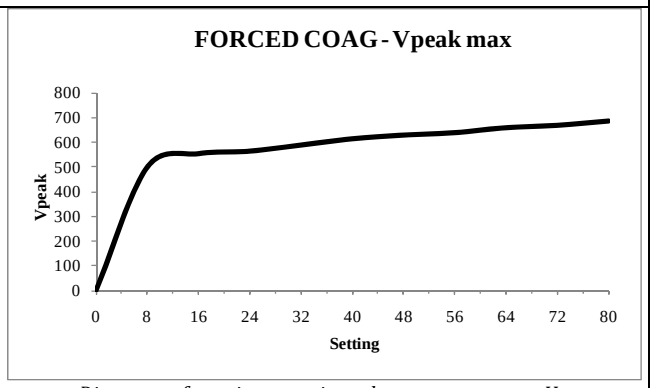
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
CUT100%



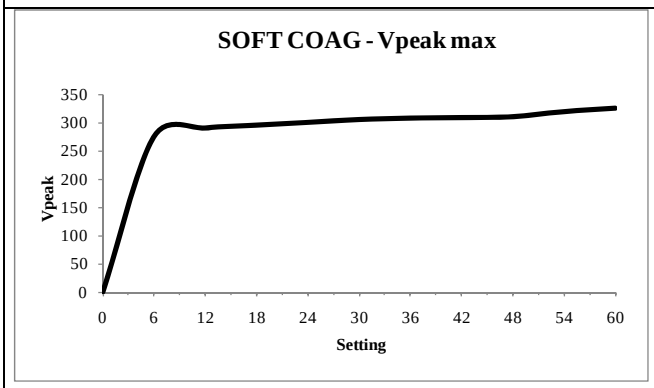
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BLEND



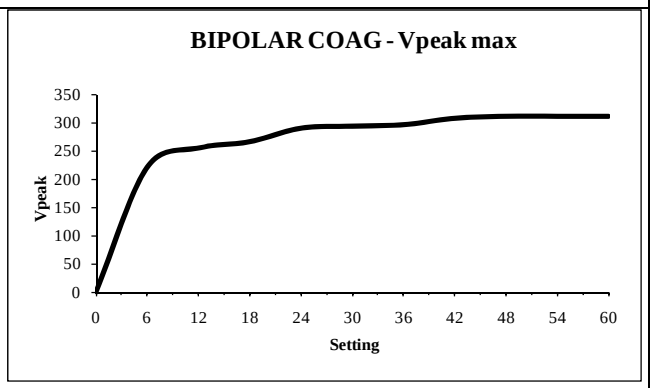
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
ENHANCED



Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
FORCED COAG

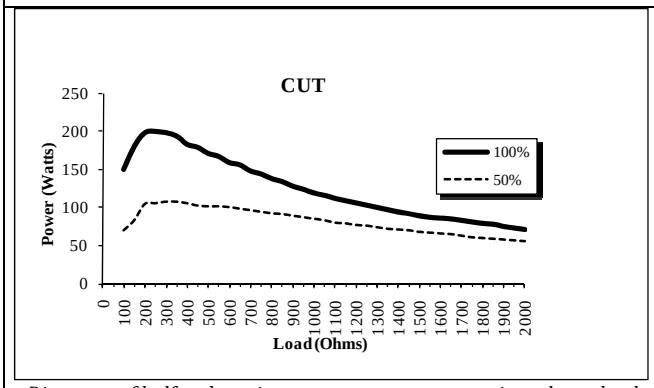


Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
SOFT COAG

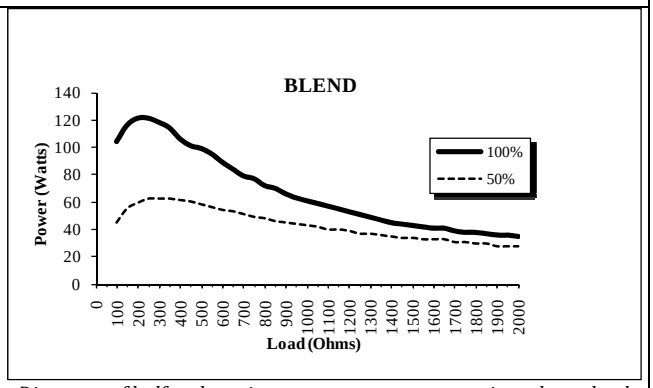


Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLAR COAG

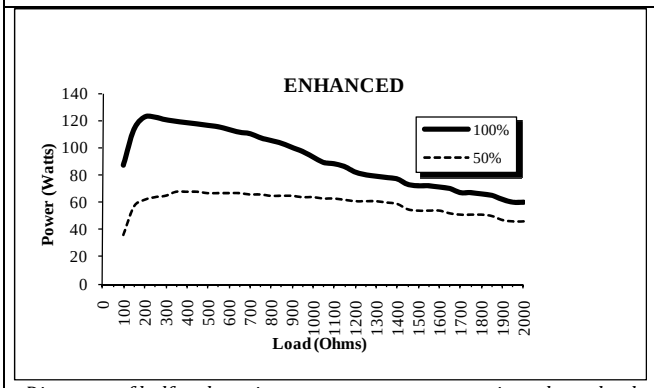
SURTRON® FLASH 200



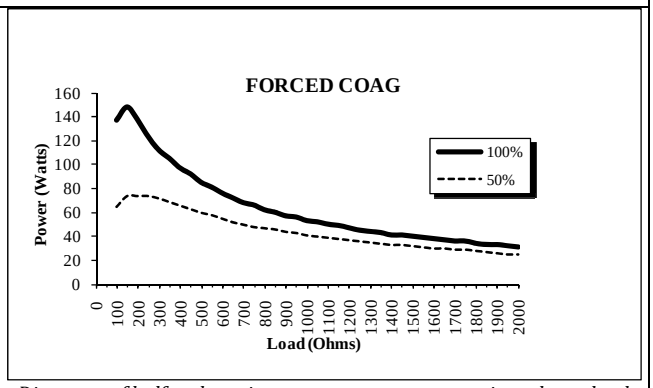
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT100%



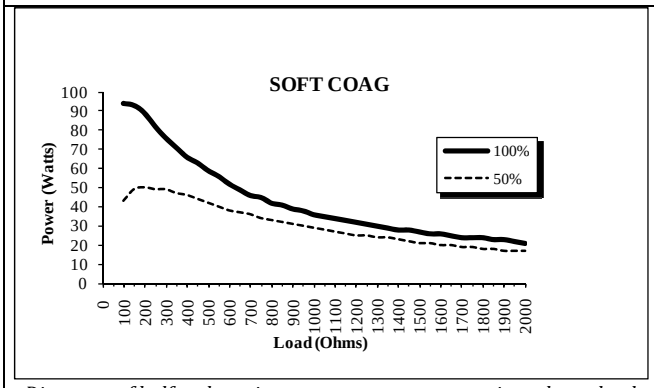
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



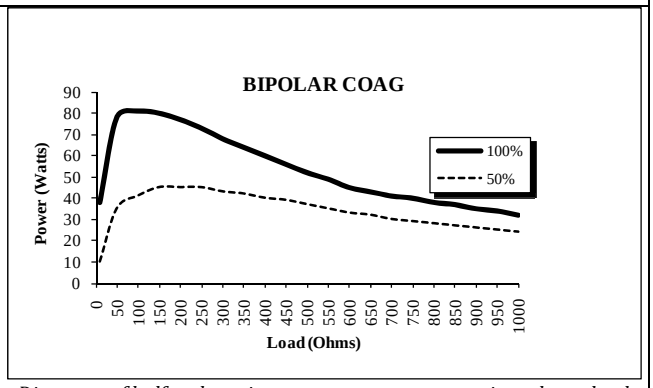
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω ENHANCED



Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED COAG

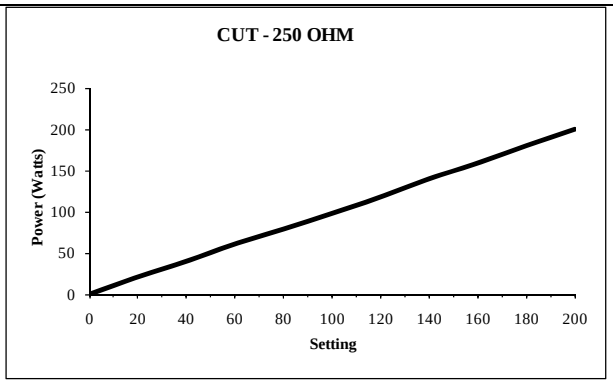


Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT COAG

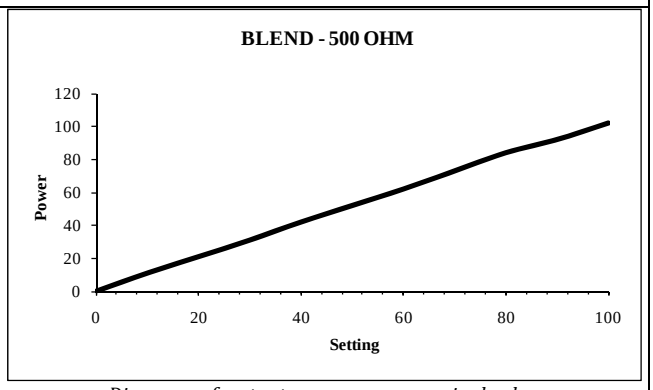


Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR COAG

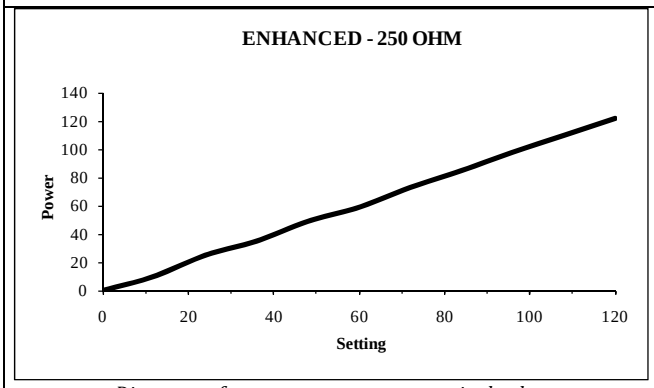
SURTRON® FLASH 200



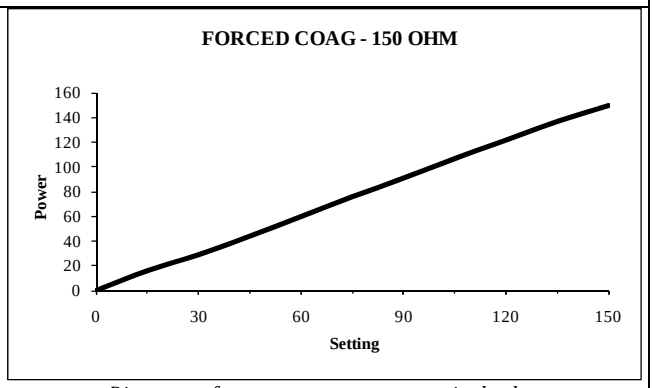
Diagrams of output power versus nominal value
CUT100%



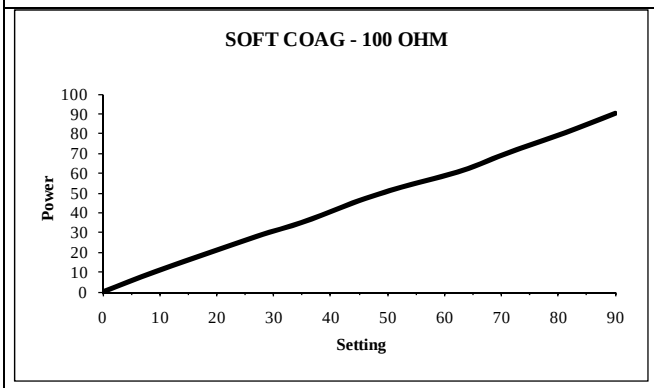
Diagrams of output power versus nominal value
BLEND



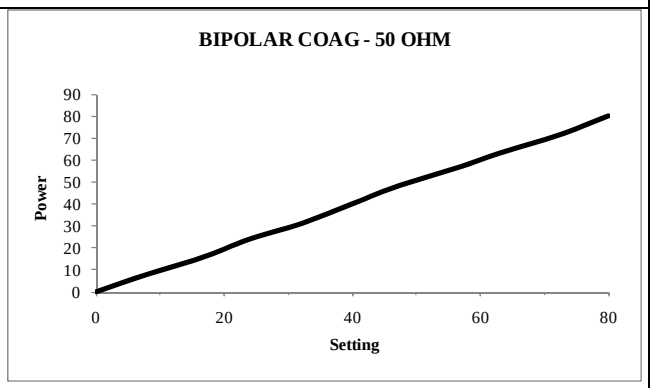
Diagrams of output power versus nominal value
ENHANCED



Diagrams of output power versus nominal value
FORCED COAG

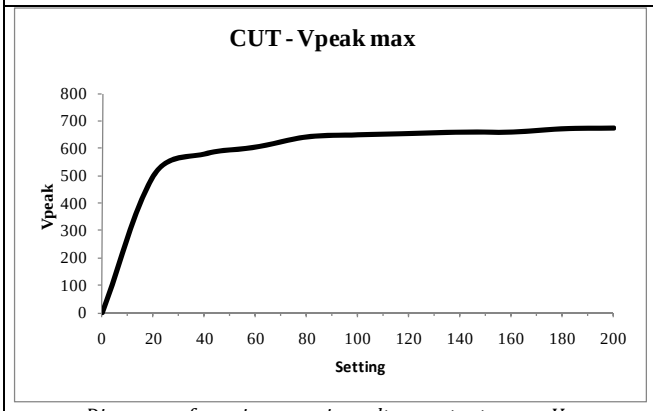


Diagrams of output power versus nominal value
SOFT COAG

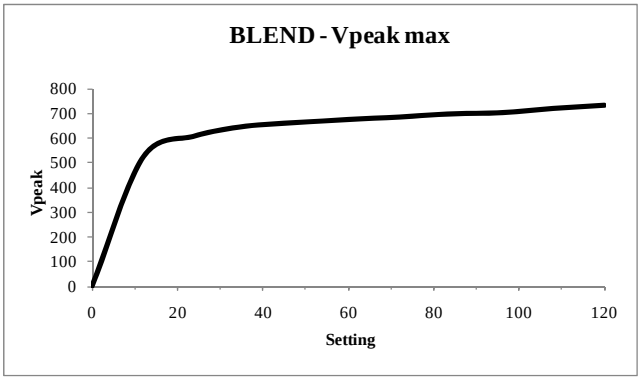


Diagrams of output power versus nominal value
BIPOLAR COAG

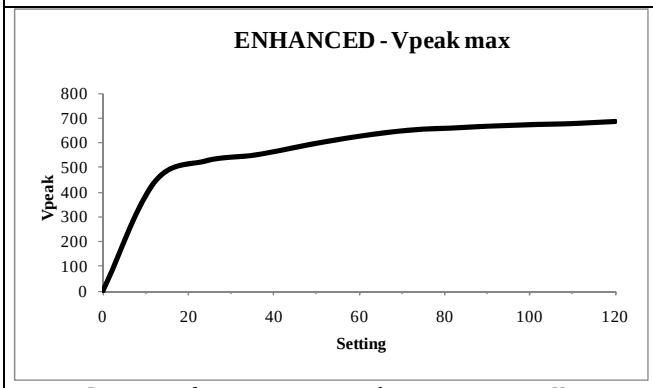
SURTRON® FLASH 200



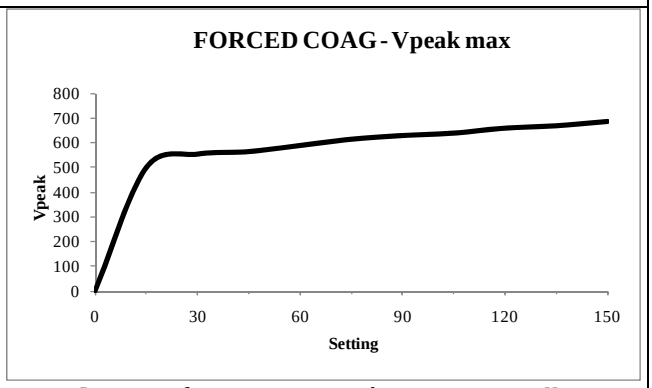
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
CUT100%



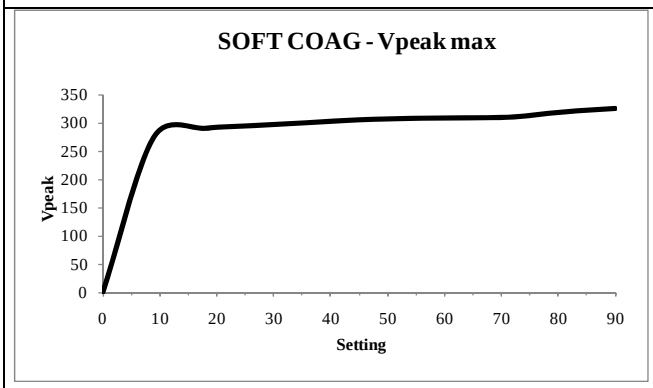
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BLEND



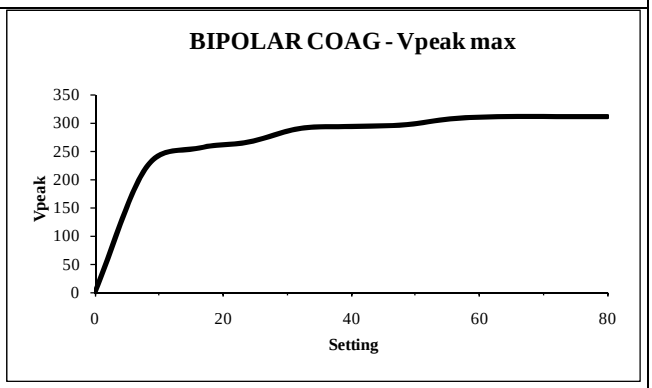
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
ENHANCED



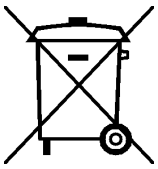
Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
FORCED COAG



Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
SOFT COAG



Diagrams of maximum mains voltage output versus Vp
BIPOLAR COAG

Information about elimination of this product (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)	
	On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection. If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health. The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection. In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

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

