DIATERMO
MB 120 D / MB 160 D

ELECTROBISTURI MONOPOLAR Y BIPOLAR

DIATERMO MB 160 D

GIMA SPA
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY
Tel +39 02 953854209/221/225 Fax +39 02 95380056
www.gimaitaly.com
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

CE 0051

MA393_ES

Manual de Instrucciones

ESPAÑOL

Sumario

IMPORTANTE ----3
INTRODUCCIÓN----4
Uso Previsto / Sectores de Aplicación ----4
Composición Estandar y Opcional----4
Descripción ----6
PRINCIPIOS ELECTROSFISICOS ----6
TECNICAS OPERATIVAS----9
Corte Monopolar----9
Coagulación Monopolar ----9
Coagulación Bipolar----10
CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES----10
SEGURIDAD----10
Generales----11
Instalación ----13
Seguridad del paciente ----13
Electrocirurgía a AF en Laparoscopia ----15
INSTALACION ----16
CONECTORES Y CONTROLES ----19
Etiqueta del Panel Posterior----19
Datos de Identificación del Fabricante ----19
Significado de los Símbolos Gráficos----20
Panel Posterior----20
Modo de la Operación----21
Conmutacion EN ----21
Circuito del Electrodo Neutro ----21
Predisposición de las Corrientes Utilizables ----21
Corte (CUT) ----21
Corte-Coagulado (BLEND) ----21
Coagulación Superficial (FORCED COAG)----22
Coagulación Profunda (SOFT COAG) ----22
Coagulación Bipolar (BIPOLAR) ----22
Señal de Excesiva Erogación ----22

Señalización de la Impedencia Excesiva en el Circuito del Electrodo Neutro (OC)----------22
Ajuste del Nivel Acústico de la Señal----------23
Control Automático de los Parámetros Internos ----------23
Connectors ----------23
Panel Posterior----------24
Módulo de Alimentación del Equipo y Selector de Tensión----------24
Interruptor de Alimentación ----------24
CARACTERISTICAS TECNICAS ----------25
MANTENIMIENTO----------26
Generales----------26
Limpieza de la Carcasa ----------26
Limpieza y Esterilización de los Accesorios----------26
Guía a la Solución de los Problemas ----------26
Reparaciones ----------27
Substitución Del Fusible----------27
Control del Equipo Antes de Usarlo----------28
Control y Medidas de Funciones de Seguridad ----------28
GRAFICOS ----------29

IMPORTANTE

Las presentes instrucciones operativas forman parte indisoluble del equipo y tienen que estar a disposición del personal que lo utiliza, en cualquier momento.

Todas las instrucciones de seguridad y las notas de advertencia tienen que ser cumplidas. Asegurese de que estas instrucciones operativas estén juntas al equipo, si el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo.

Para el Servicio Técnico, contacte a su distribuidor.

Fabricante / *Manufacturer*

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

CE
0051

 2011-2014 © LED SpA

Ninguna parte de éste documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento escrito de LED SpA. Todos los derechos reservados.

INTRODUCCIÓN

Uso Previsto / Sectores de Aplicación

El uso del electrobisturís de alta frecuencia **DIATERMO MB 120 D – MB 160 D** se reserva al personal médico especializado. Las unidades arriba dichas se piensan para uso temporal y son adecuadas para cirugía ambulatoria y de primeros auxilios cuando se necesite corte, coagulación monopolar y/o coagulación bipolar. El equipo puede ser utilizado en los siguientes sectores:

Descripción	**DIATERMO**	
	MB 120 D	**MB 160 D**
Código de la unidad	GMA10100.201	GMA10100.301
Cirugía Ambulatoria	●	●
Cirugía Pediátrica	–	○
Cirugía Plástica	–	○
Cirugía Vascular	●	●
Dental	●	●
Dermatologia	–	○
Endoscopía	○	●
Ginecología	–	○
Gastronterología	–	○
Neurocirurgía	○	–
Ortopedia	–	○
Otorrinolaringología	○	●
Neumologia	–	○
Urgencias	●	●
Urología	–	○
Veterinaria	●	●

●= Recomendado / Aconsejado ○= Utilizable

– = No recomendado / No aconsejado

Composición Estandar y Opcional

Código	Descripción	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
-	Código de la unidad	GMA10100.201A	GMA10100.301A
00100.03	Cable de alimentación SIE-IEC 2 mt	●/1	●/1
00404.08	Cable para la placa neutra tipo monouso/5365	●/1	●/1
5365A	Electrodo neutro de acero 120x160mm	●/1	●/1
00500.00	Kit de varios electrodos (10Ud) 5cm	●/1	●/1
755VL	Mango monouso con pulsantes	●/1	●/1
00304.00	Pedalera	●/1	●/1
00498.00	Adaptador bipolar	○	○
500500.L11	Agujas para microcirugía (10Ud)	○	○
TR003	Carro 3 estanterías	○	○
TR003W	Carro 3 estanterías largo	○	○
TR004	Carro 4 estanterías	○	○

Código	Descripción	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
TR005	Carro 5 estanterías	○	○
TR005W	Carro 5 estanterías largo	○	○
00100.01	Cable de alimentación SIE-IEC 5 mt	○	○
00404.07	Cable conexión para el electrodo neutro F7915/F7930	○	○
190-260	Cable conexión M4-MP4 3mt	○	○
CB462	Cable para las pinzas bipolares 3mt	○	○
CB463E	Cable para las pinzas bipolares EUR 3mt	○	○
500500.L8/L	Electrodo de Noose (5Ud) 10cm	○	○
500500.L8	Electrodo de Noose (5Ud) 5 cm	○	○
500500.L7/L	Electrodo a Caiga (5Ud) 10cm	○	○
500500.L7	Electrodo a Caiga (5Ud) 5 cm	○	○
152-115	Electrodo a lámina 16 cm	○	○
152-110	Electrodo a lámina 7 cm	○	○
152-130	Electrodo de bola ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-145	Electrodo de bola ∅ 3mm 14 cm	○	○
152-140	Electrodo de bola ∅ 3mm 6 cm	○	○
152-150	Electrodo de bola ∅ 4mm 6 cm	○	○
152-165	Electrodo de bola ∅ 5mm 14 cm	○	○
152-160	Electrodo de bola ∅ 5mm 6 cm	○	○
152-125	Electrodo de aguja 13 cm	○	○
152-120	Electrodo de aguja 7 cm	○	○
500500.L3/L	Electrodo de Coloque ∅ 4mm (5Ud) 10cm	○	○
500500.L3	Electrodo de Coloque ∅ 4mm (5Ud) 5cm	○	○
500500.L4/L	Electrodo de Coloque ∅ 8mm (5Ud) 10cm	○	○
500500.L4	Electrodo a Coloque ∅ 8mm (5Ud) 5cm	○	○
152-175-10	Electrodo a Coloque 10x10 l.15 cm	○	○
152-190-13	Electrodo a Coloque 20x13 l.15 cm	○	○
152-190-20	Electrodo a Coloque 20x20 l.15 cm	○	○
500500.L2/L	Electrodo angulado a alambre fino (5Ud) 10cm	○	○
500500.L2	Electrodo angulado a alambre fino (5Ud) 5cm	○	○
500500.L6/L	Electrodo angulado a alambre grueso (5Ud) 10cm	○	○
500500.L6	Electrodo angulado a alambre grueso (5Ud) 5cm	○	○
500500.L10/L	Electrodo angulado a bola ∅ 3mm (5Ud) 10cm	○	○
500500.L10	Electrodo angulado a bola ∅ 3mm ∅ 3mm (5Ud) 5cm	○	○
500500.L5/L	Electrodo angulado a gancho (5Ud) 10cm	○	○
500500.L5	Electrodo angulado a gancho (5Ud) 5cm	○	○
310-550	Electrodo Bipolar 20cm – angulado	○	○
310-590	Electrodo Bipolar 20cm – angulado 2	○	○
310-510	Electrodo Bipolar 20cm - recto	○	○
152-112	Electrodo angulado a lámina 7 cm	○	○
152-132	Electrodo angulado a bola ∅ 2mm 6 cm	○	○
152-142	Electrodo angulado a bola ∅ 3mm 5 cm	○	○
152-152	Electrodo angulado a bola ∅ 4mm 6 cm	○	○
152-162	Electrodo angulado a bola ∅ 5mm 6 cm	○	○
152-122	Electrodo angulado a aguja 7 cm	○	○
500500.L1/L	Electrodo a alambre fino (5Ud) 10cm	○	○
500500.L1	Electrodo a alambre fino (5Ud) 5cm	○	○
500500.L9	Electrodo de bola ∅ 3mm (5Ud) 10cm	○	○
500500.L9/L	Electrodo de bola ∅ 3mm (5Ud) 5cm	○	○
F7930	Electrodo neutro de campo doble de silicona (sin el cable)	○	○
F7915	Electrodo neutro de campo único de silicona (sin el cable)	○	○
0350	Electrodo neutro desechable	○	○
F7920	Electrodo neutro de campo doble desechable	○	○
152-195	Electrodo para conización 13 cm	○	○
00400.00	Electrodo de soborno (con cable)	○	–
330-160	Tijeras Monopolares 18cm	○	○
00500.00/L	Kit de electrodos – varias puntas (10Ud) 10cm	○	○

Código	Descripción	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
00201.01	Mango para microagujas	○	○
F4243	Mango reutilizable con pulsantes (HPSW112)	○	○
F4814	Mango reutilizable sin pulsantes	○	○
00305.03	Pedalera doble	○	○
310-110-05	Pinzas Bipolares 11,5cm TIP 0.5mm	○	○
310-140-10	Pinzas Bipolares 20cm TIP 1mm	○	○
310-140-20	Pinzas Bipolares 20cm TIP 2mm	○	○
310-180-10	Pinzas Bipolares Doblata 20cm TIP 1mm	○	○
310-180-20	Pinzas Bipolares Doblata 20cm TIP 2mm	○	○
310-182-10	Pinzas Bipolares Doblata Esguince 20cm TIP 1mm	○	○
310-185-10	Pinzas Bipolares Doblata Esguince 20cm TIP 1mm	○	○
310-112-05	Pinzas Bipolares Esguince 11,5cm TIP 0.5mm	○	○
310-142-10	Pinzas Bipolares Esguince 20cm TIP 1mm	○	○
310-142-20	Pinzas Bipolares Esguince 20cm TIP 2mm	○	○
330-134-20	Pinzas monopolares 20cm TIP 2mm	○	○
F7520	Esponja para limpiar los electrodos	○	○

●/ Ud= ESTANDAR ○= OPCIONAL – = NO COMPATIBLE

Descripción

Los electrobisturís de alta frecuencia **DIATERMO MB 120 D – MB 160 D** ofrecen la posibilidad de efectuar intervenciones de electrocirugía monopolar en modalidad corte, coagulación soft, coagulación forced o coagulación bipolar. La corriente se puede entregar por el tiempo entero de activación del circuito de salida.
Durante la intervención quirúrgica es posible utilizar los electrodos neutros de referencia de campo doble o de campo único.
El control de los equipos se maneja a través de pulsantes, perillas e indicadores puestos en el panel frontal; la toma de la red de alimentación se encuentra en el panel posterior.
Las unidades cuentan con sistemas de control automático que, vigilando los parámetros internos, señalan los eventuales daños / errores.
Los parámetros operacionales utilizados son continuamente monitorizados de manera que cada vez que se encienda el equipo o se cambie la modalidad operativa el equipo, este utilize los últimos parametros utilizados.
El nivel del sonido de la emisión puede variar; cada operador puede elegir su propio nivel de acuerdo con el ambiente en el cual trabaje.
Los equipos funcionan a través de mangos con pulsantes o con mangos sin pulsantes con mando a pedal o con pedalera doble. Además utilizando el especial adaptador opcional es posible conectar el equipo a las pinzas bipolares.

PRINCIPIOS ELECTROSFISICOS

En las intervenciones quirúrgicas el empleo tradicional del bisturí de cuchillo ha sido ya ampliamente reemplazado por el electrobisturi que permite efectuar de manera rápida, simple y eficaz las operaciones de corte y coágulación de los tejidos.
El electrobisturi es construido sobre la base del principio de conversión de la energía eléctrica en calor (Principio de Joule) y es constituido de:

- un oscilador sinusoidal de radiofrecuencia (0.4 - 4MHz);
- un generador de paquetes de ondas, con frecuencia de repetición de los paquetes iguales a 15 30 kHz;

- un mezclador para el traslado al bloque de amplificación de potencia o a la sola forma de onda apta al corte o la sola forma de onda para la coagulación, o bien una señal conseguida por una oportuna mezcla de las dos;
- un bloque amplificador de potencia capaz de suministrar la potencia necesaria en términos de corriente y de transmitir a los electrodos, a través del transformador, la señal amplificada;
- un circuito de seguridad por el electrodo de vuelta por potencias superiores a los 50W, para individuar eventuales interrupciones del cable y desactivar la erogación de la radiofrecuencia;
- de un electrodo activo oportunamente perfilado (mango);
- de un electrodo de vuelta, neutro , que cierra el circuito por el paciente.

La corriente eléctrica que atraviesa generalmente el tejido biológico puede causar:

1. Efecto Joule
2. Efecto Farádico
3. Efecto Electrolítico

1) Efecto Joule

En el tejido biológico, atravesado por la corriente eléctrica erogada por el electrobisturi, se produce una calefacción (efecto Joule) dependiente de la resistencia eléctrica específica del tejido, de la densidad de corriente, del tiempo de aplicación y que puede determinar varias transformaciones celulares.

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

El influjo del efecto térmico (efecto Joule) se realiza a través de:

- **Intensidad de corriente y potencia en salida**
- **Grado de modulación**

Parámetros interpretables de la forma de onda de la corriente a alta frecuencia producida por el generador.

- **Forma del electrodo**

A punta o redondo según las exigencias, es de dimensiones muy reducidas; pues la densidad de corriente sobre la superficie de la punta [$A \cdot m^{-2}$] es elevada. Los electrodos a sección sutil crean una alta densidad de corriente, una elevada temperatura, favoreciendo la acción de corte. Aquellos con amplia superficie crean una densidad de corriente más baja, una temperatura más baja, realizando un efecto de coagulación.

- **Estado del electrodo activo**

Los efectos térmicos son relacionables a la resistencia del cuerpo humano a la cual hay que sumar la resistencia de contacto del electrodo. Es indispensable mantener los electrodos activos perfectamente limpios para que no se cause una reducción de los efectos.

- **Características del tejido**

Las características resistivas varían en relación a los tejidos biológicos.

Tejidos biológicos (en el campo de 0,3 a 1 MHz)	Metales
Sangre 0,16 x 10^{-3}	Plata 0,16 x 10^{-5}
Músculo, riñón, corazón 0,2 x 10^{-3}	Cobre 0,17 x 10^{-5}
Hígado, bazo 0,3 x 10^{-3}	Oro 0,22 x 10^{-5}
Cerebro 0,7 x 10^{-3}	Aluminio 0,29 x 10^{-5}
Pulmón 1,0 x 10^{-3}	
Grasa 3,3 x 10^{-3}	

(Ejemplo de resistencias específicas de material orgánico y metales)

De acuerdo con la temperatura alcanzada y en función de las formas de impulso utilizadas, se reconocen diferentes técnicas de uso de la corriente en radiofrecuencia sobre el cuerpo húmano:

Coagulación
Temperaturas de 60 a 70 ºC en el área alrededor del electrodo activo causan una lenta calefacción del líquido intra-celular, el agua contenida en la célula se evapora y se obtiene una acción de coágulación que para el sangramiento.
Corte
Temperaturas sobre los 100 ºC en el área circunstante el electrodo activo determinan el vaporización del líquido intra-celular y la explosión de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo ceba una reacción intercellular a cadena en la dirección en la cual es manejado el electrodo activo, transmitiendo también a los tejidos circunstantes la energía de vaporización.
El corte no es, por tanto, una resección mecánica. Si la temperatura alcanza los 500 °C se produce la carbonización del tejido con una acción de cauterización.
Corrientes mixtas
Corrientes mixtas son conseguidas por la combinación de los efectos de coagulación y corte. Se produce una reducción del sangramiento durante un procedimiento de corte, o bien como corte que desarrolla una consistente capa de escara.
Las altas frecuencias utilizadas por el electrobisturi, en cambio, no permiten al campo electromagnético de penetrar en la materia y hacen sí que la corriente atraviese mayormente al conductor sobre la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y convertiendose irrelevante al centro de la sección del conductor. Este efecto, llamado 'efecto piel' comporta una disminución de la sección útil al pasaje de corriente, un aumento de la resistencia eléctrica del material y se convierte en un problema relevante en el electrodo neutro . De hecho en este electrodo la densidad de corriente (KA/m^2) al borde es muy elevada, dónde el aumento excesivo de temperatura por 'efecto Joule' causa quemaduras al paciente. No es por lo tanto un caso que las quemaduras al paciente, producidas en las intervenciones quirúrgicas, tengan la forma del bordo del electrodo neutro. Para reducir el riesgo de quemaduras hace falta dosificar oportunamente la potencia erogada ($I^2 \cdot t$) y atenerse a las reglas sobre la aplicación del electrodo neutro sobre el paciente (vease capítulo SEGURIDAD).

2) Efecto Farádico

La corriente eléctrica pulsada causa el estímulo neuro-muscular, originado por el estímulo del proceso fisiológico de intercambio iónico, responsable de la transmisión de los estímulos que causan espasmos musculares y fenómenos cardíacos de extrasístole y fibrilación ventricular. El efecto de estos estímulos es conocido como efecto farádico y es expresado por:

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

El sistema fisiológico de transmisión de los estímulos sigue una curva límite en la que las corrientes pulsadas o a baja frecuencia engendran un impulso de estímulo. Con la corriente alternada en alta frecuencia (superior a 200 kHz) empleada en el electrobisturi, no se producen reacciones neuromusculares, el cambio de polaridad es tan veloz que no influye en el paciente a nivel de reacciones neuro-musculares, ni siquiera un perjuicio electrolítico del organismo.
Por esta razón todos los equipos generadores de alta frecuencia para uso quirúrgico (electrobisturi) trabaja con frecuencias de base superiores a 300 kHz de manera que no haya estímulo eléctrico.

3) Efecto Electrolítico
El empleo de corrientes a alta frecuencia reduce el efecto electrolítico (separación iónica) en los tejidos, debido al corto período de dirección unidireccional de la corriente.

TECNICAS OPERATIVAS

Corte Monopolar
El corte monopolar es la incisión del tejido biológico qe se obtiene al pasaje de corriente, de alta frecuencia, con alta densidad concentrada por la punta del electrodo activo. La corriente de alta frecuencia aplicada al tejido, a través de la punta del electrodo activo, crea un calor molecular tan intenso que causa su explisión. El efecto de corte se obtiene moviendo el electrodo a través del tejido y destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo evita que el calor se propague por el tejido en sentido lateral, circunscribiendo la destrucción a una única línea de células.
La mejor corriente para para efectuar la incisión es la sinusoidal pura, sin modulación alguna, pues la misma corta con una gran precisión y produce un efecto térmico mínimo, con escasa hemostasia mientras corta. Dado que sus efectos se pueden controlar con exactitud, se puede emplear con seguridad sin dañar el hueso. Sin embargo, puesto que una buena coagulación, durante la incisión, es una de las ventajas principales que ofrece la electrocirugía, es preferible usar una corriente de alta frecuencia con cierto nivel de modulación.
Las siguientes reglas se proponen ayudar al cirujano a obtener una buena incisión. De todas maneras, cada usuario debe basarse sobre su propio criterio profesional, como cada vez que ejerce la profesión.
- Mantenga el tejido húmedo, pero no excesivamente;
- mantenga el electrodo en una posición perpendicular al tejido;
- accione el electrodo antes de ponerlo en contacto con el tejido;
- controle que el electrodo permanezca limpio (se aconsejan las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos);
- Aguarde cinco segundos, como mínimo, antes de volver a cortar.

Cuando la potencia de salida está programada correctamente, no se deben percibir:
- ninguna resistencia al movimiento del electrodo, a través del tejido;
- ningún cambio de color en la superficie cortada;
- ninguna fibra de tejido residua al electrodo.

Coagulación Monopolar
La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos del tejido corporal, que se obtiene mediante el paso de la corriente de alta frecuencia a la altura del electrodo activo.
Cuando la densidad de la corriente es baja y se usa un electrodo de superficie amplia para disipar la energía en un área más grande, las células superficiales se secan, sin penetración profunda: esto provoca el efecto de la coagulación. Estas superficies celulares coaguladas actúan como un estrato aislante, haciendo que no penetre demasiado a fondo el calor que se produce, al aplicar nuevamente la corriente. La corriente que se usa normalmente para obtener la coagulación está modulada y la calidad de la hemostasia y el nivel de destrucción del tejido dependen de la modulación y de la precisión del corte. Una mayor modulación de la corriente conlleva un corte menos limpio y una mayor profundidad de destrucción del tejido, pero la coagulación es más eficaz.

Siguiendo las reglas que se detallan a continuación, el cirujano podrá obtener una buena coagulación: sea como sea, cada usuario debe basarse en su propio criterio profesional, como durante todo el desarrollo de su vida profesional.

- Seleccione un electrodo con forma de bola o de filo grueso;
- localice el vaso que sangra;
- seque la sangre excesiva y, luego, toque ligeramente el vaso que sangra antes de accionar el electrodo;
- desconecte el electrodo, en cuanto el tejido se aclare, para evitar lesiones en el tejido;
- controle que el electrodo permanezca limpio (se aconsejan las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos).

Coagulación Bipolar

La coagulación bipolar es la hemostasia de los pequeños vasos sanguíneos del tejido corporal comprendido entre las dos puntas de las pinzas bipolares. Cuando la densidad de la corriente es menor, el efecto que produce es de secar la superficie de las células, sin penetrar a fondo con consiguiente coagulación. Estas células coaguladas a nivel superficial actúan como un estrato aislante, haciendo que no penetre demasiado a fondo el calor que se produce, cada vez que se aplique la corriente.

CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El empleo del electro-Cirugía no es aconsejado en pacientes:

- portadores de pacemaker;
- con electrodos de estímulo;
- con instalaciones protésico metálicas;
- con serios desequilibrios de la presión arteriosa;
- con serias enfermedades del sistema nervioso;
- con serias insuficiencias renales;
- en estado de embarazo.

En el ámbito del electro-Cirugía las quemaduras de alta frecuencia constituyen las principales lesiones le causadas al paciente, aunque no sean las únicas. Soy en efecto verificables necrosis de compresión, reacciones alérgicas a los desinfectantes, ignición de gas o líquidos inflamables.

Algunos de las causas primarias de las quemaduras son que atribuir a:

- un insuficiente adiestramiento del personal médico sanitario respecto a las modalidades necesarias a evitar o reducir los riesgos de quemadura empleando equipos a alta frecuencia;
- empleo de desinfectantes a alto contenido alcoholic;
- errado posicionamiento del paciente durante la intervención;
- contacto del electrodo activo con el cutis del paciente;
- contacto con líquidos;
- aplicación prolongada de las corrientes a alta frecuencia;
- aplicación errada del electrodo neutro .

Al objetivo de evitar o reducir los riesgos conexos con el empleo del electrochirurgia a alta frecuencia es necesario respetar las reglas y las medidas de seguridad ilustradas en el capítulo siguiente.

SEGURIDAD

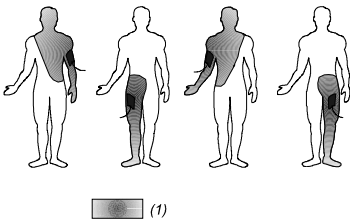
ALERTA: La electrocirugía puede constituir un peligro. El uso de cualesquiera elementos del sistema electroquirúrgico, si no se presta la debida atención, puede provocar

quemaduras graves en el paciente. Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones y asegurese de que las haya comprendido a la perfección, antes de proceder a usar los electrodos activos. LED SpA y las organizaciones de venta subsidiarias declinan toda responsabilidad, por los daños, directos o indirectos, contra las personas y las cosas provocados por el uso indebido del equipo y sus accesorios.
Los accesorios suministrados con la unidad tienen características compatibles con esta unidad provista, ellos podrían ser incompatibles con otros electrobisturís; el utilizador debe controlar, antes de conectar otros accesorios con esta unidad, que tienen características del aislante compatibles con las de esta unidad (véase las Características Técnicas). Se recomienda controlar antes del empleo la integridad de las confecciones de los eventuales accesorios estériles.

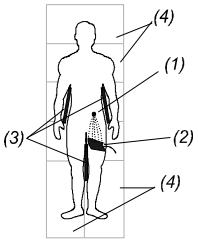
Generales

Las siguientes precauciones reducen el riesgo de quemaduras accidentales:

- Toda la superficie de la placa paciente tiene que ser colocada sobre un músculo con una buena irrigación vascular, lo más cerca posible de la zona quirúrgica. Antes de colocar la placa del paciente, limpie, afeite y seque la zona del cuerpo en cuestión. Evite de conectar la placa paciente con las protuberancias huesudas, la prótesis, los tejidos finos cicatricial, las partes del cuerpo sujetas a la acumulación líquida o que presenten en estrato grueso de tejido adiposo subcutáneo. La parte del cuerpo debe estar sin el pelo, seco y limpio. No utilice el alcohol para limpiar la piel. El uso de las sustancias gelatinosas para los electrodos no es addice. Excepto que por el empleo en veterinaria, es desaconsejado el empleo de gel por electrodos.
- Utilizando electrodos neutros desechables respetar las fechas de caducidad.
- Utilizando electrodos pluriuso asegurese que los sistemas de fisaje den garantía de estabilidad.
- Al aplicar el electrodo neutro evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, en particular si se utiliza un electrodo neutro de campo doble. Eso para permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutro y reducir el riesgo de quemaduras al paciente.
- En caso de que no sea posible aplicar correctamente el electrodo neutro, considerar, si posible, la técnica bipolar en lugar de la monopolar.
- El paciente nunca tiene que estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas con la puesta a tierra, o que tienen una gran capacidad de acoplamiento con la tierra (por ejemplo: mesa de operaciones o soporte metálico). Es aconsejable emplear revestimientos contra la electricidad estática.
- Hay que evitar que se produzca el contacto piel-piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente), poniendo en el medio material como gasa quirúrgica seca. Por otra parte, las partes del cuerpo sujetado a la transpiración abundante deben ser mantenidas secas.



(1) Área del tratamiento



(1) Electrodo activo - (2) Electrodo de la referencia (3) Gasa seca - (4) Paño antiestático

- Cuando se usan, al mismo tiempo y con un mismo paciente, unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia y dispositivos de monitoreo fisiológico, todos los electrodos de monitoreo, que no posean resistencias ni elementos inductivos idóneos para impedir las interferencias electromagnéticas, tienen que ser ubicados lo más lejos posible de los electrodos de la unidad quirúrgica. No utilice agujas de monitoreo.
- Los cables de conexión que van hasta los electrodos del electrobisturí tienen que ser ubicados de manera tal que no toquen al paciente, ni otros cables.
- Si se operan zonas del cuerpo, cuya sección es relativamente pequeña, para evitar que se produzca una coagulación no deseada, es aconsejable utilizar la técnica bipolar.
- El nivel de la potencia de salida debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa del paciente, si la unidad quirúrgica no produce el efecto deseado. La razón puede estribar en un nivel de potencia de salida bajo. También puede suceder que la unidad electroquirúrgica no funcione correctamente porque, si bien está preparada para un suministro normal, la placa no está conectada o su posicionamiento es imperfecto.
- No hay que usar anestesia inflamable, oxígeno, ni protóxido de nitrógeno, cuando se opera la cabeza o el tórax, excepto si existe la posibilidad de aspirar los gases. Hay que dejar que se evaporen los materiales inflamables, que se emplean para hacer la limpieza o para desinfectar, antes de usar la unidad electroquirúrgica. Hay que impedir que se estanquen las soluciones inflamables por debajo del paciente y en las cavidades del cuerpo humano, por ejemplo, en el ombligo o en la vagina. Hay que eliminar los líquidos que se acumulen en estas partes del cuerpo, antes de usar el equipo. Hay que evaluar el peligro de ignición a partir de gases endógenos. Algunos materiales (gasa o algodón hidrófilo), al saturarse de oxígeno, pueden incendiarse, a causa de las chispas que emite el equipo durante su uso normal.
- Si el paciente es portador de un marcapasos cardiaco o de otros electrodos de estimulación, existe el peligro de que se produzca una interferencia entre la unidad electroquirúrgica y el estimulador; incluso, éste puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
- El electrobisturtí emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Esto puede repercutir en el funcionamiento de otros equipos médicos o electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.
- El accesorio se debe controlar regularmente, determinado los cables para saber si hay los electrodos y los accesorios posibles para la endoscopia para verificar que el aislante no sea dañado.
- Para evitar la conexión de accesorios incompatibles a la unidad, las características del aislante de los items que se substituirán se deben solicitar al fabricante y comparar a los de la unidad provista (véase las Características Técnicas).
- **Atención:** un daño del electrobisturi podería dar lugar a un aumento indeseado de la potencia de la salida.
- La estimulación de músculos y nervios del paciente puede deberse a corrientes de baja frecuencia, provocadas por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente. Si se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del generador. Si el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.

Instalación

- La seguridad eléctrica está supeditada, exclusivamente, a que los mismos se conecten como es debido con un dispositivo de puesta a tierra eficiente, conforme a lo prescrito por las normas vigentes en materia de seguridad eléctrica. Es necesario verificar que se cumpla con este requisito de seguridad fundamental. En caso de dudas, haga controlar muy a menudo la instalación por parte de personal cualificado al efecto. El fabricante declina toda responsabilidad, en caso de daños que provocare una instalación que carece de una puesta a tierra eficiente. Queda terminantemente prohibido operar sin la puesta a tierra de protección.
- Antes de conectar el equipo, verifique si la tensión de alimentación requerida (los datos vienen en el panel posterior) corresponde a la tensión de la red.
- En caso de incompatibilidad, entre la toma y el cable de alimentación del equipo, cámbielos por conectores o accesorios aprobados legalmente. No es aconsejable utilizar adaptadores, tomas múltiples, ni extensiones. De ser menester utilizarlos, es indispensable que use exclusivamente adaptadores, simples o múltiples, o extensiones conformes a las normas vigentes en materia de seguridad.
- No deje el equipo a la intemperie (lluvia, sol, etc.). La unidad se debe proteger contra la filtración de líquidos.
- Cuando no lo usa, apáguelo.
- El uso de la unidad no se satisface en cuartos explosivos.
- Deben destinarse tan sólo al uso para el que fueron diseñados especialmente. Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que provocare el uso indebido, erróneo y no razonable del equipo.
- Es peligroso modificar o tratar de modificar las características de la unidad suministrada.
- Antes de efectuar las tareas de limpieza o mantenimiento, desconecte el equipo de la red eléctrica, desenchufándolo o apagando el interruptor general de la instalación.
- Si el equipo se rompe o no funciona como es debido, apáguelo. En caso de reparaciones, diríjase exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado. Exija que usen repuestos originales. El incumplimiento de las reglas arriba dichas afecta la seguridad del equipo y puede ser peligroso para el usuario.
- No desconecte la alarma acústica del generador, ni baje el volumen de la misma. El poder escuchar la alarma puede ayudar a disminuir o prevenir daños, tanto para el paciente como para el personal, en caso de que se encienda accidentalmente.
- Evite de verificar el funcionamiento de la unidad poniendo en cortocircuito el electrodo activo con la referencia o el electrodo activo con las piezas metálicas.
- Si necesario, utilize evacuadores de humos sobre el campo de intervención.

ALERTA: Cuando el electrobisturí se utiliza en cuartos de funcionamiento es necesario apenas utilizar el pedal de la prueba del agua (opcionales: Interruptor impermeable del pie 00304.00 / Interruptor impermeable doble del pie 00305.03)

Seguridad del paciente

Durante las intervenciones de electrocirurgia a alta frecuencia el paciente es un conductor de tensión eléctrica contra el potencial de tierra. Si por lo tanto se realizara un contacto entre paciente y objetos eléctricamente conductivos, de metal, paños y paños húmedos o mojados, etc., en el punto de contacto se produciría corriente eléctrica que podría originar necrosis térmicas. Se recomienda por lo tanto efectuar oportunos controles del equipo y sus accesorios antes del empleo y respetar todas las normas de seguridad del caso.

Correcto Posicionamiento del Paciente

Evitar cualquier contacto intencional o accidental entre paciente y partos metálicos a masa y asegurese que:

- El paciente no sea a contacto con partos metálicos, mesa operatoria, soportes.
- Eventuales tubos de los respiradores no apoyen sobre el cuerpo del paciente.
- Sobre la mesa operatoria con enlace a masa siempre estén presentes de los revestimientos capaz de descargar las cargadas electrostática.
- El paciente sea hecho a menudo arreglar sobre uno tejido de base con propiedades aislantes, a su vez cubierta por un suficiente número de capas intermedias de paños de cobertura.
- El paciente no sea a contacto con paños o colchones húmedos.
- Las eventuales secreciones del cuerpo y los líquidos sobrepuestos a los objetivos de la limpieza u otros tipos de líquidos, no mojen los paños secos.
- No dejar líquidos debajo del paciente.
- Las eventuales excreciones urinarias tienen que ser eliminadas a través del catéteres.
- Las regiones del cuerpo caracterizadas por una sudoración más intensa, las extremidades a directo contacto con el tronco del cuerpo o los puntos de contacto piel a piel tienen que ser mantenidos secos por la interposición de paños (brazo/tronco del cuerpo,pierna/pierna) pecho, pliegues de la piel, etcétera).
- Todos los soportes conductivos y a masa, estribos, tienen que ser aislados adecuadamente.
- Regular la cantidad de anestéticos al fin de evitar una excesiva sudoración.

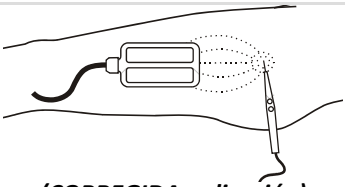
Posición Correcta del Electrodo Neutro

El empleo del electrodo neutro o lámina de dispersión de la corriente, es indispensable en la técnica monopolar, ya que permite la "vuelta" de la corriente de corte o coágulación hacia el electrobisturi. Existen dos tipologías de electrodo neutro :

electrodo neutro de campo único (con cables de enlace unidos) con el cual no hay control sobre el contacto electrodo neutro -paciente**.**

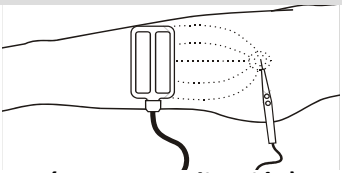
electrodo neutro de campo doble (con cables de enlace separados) con el cual hay el control electrodo neutro -paciente.

Es necesario controlar el correcto posicionamiento del electrodo neutro para evitar quemaduras y riesgos para el paciente, os proveemos estas útiles indicaciones a respeto.



(CORREGIDA aplicación)

En la figura a lado es enseñado el CORRECTO posicionamiento del electrodo neutro de campo doble. La placa-paciente tiene que ser posicionada perpendicularmente al campo operatorio. Evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, de modo que permita una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo.



(ERRADA aplicación)

Muy a menudo el electrodo neutro de campo doble es aplicado de manera ERRADA, paralelamente al campo operatorio. De esta manera la distribución de la corriente no es uniforme sobre las dos superficies del electrodo neutro .

Sea por electrodos de campo único que de campo deoble, antes de proceder al posicionamiento del electrodo neutro , limpiar y eliminar eventuales restos de sustancias extrañas de su superficie. No apliques el electrodo neutro sobre cicatrices, partes con hueso o sobre partas anatómicos en las cuales son presentes instalaciones protésicas u electrodos de monitorización. Aplicarlo, en cambio, sobre tejidos bien rociados como los músculos y en proximidad del sitio operatorio. Si se utiliza un electrodo neutro desechable respetar las fechas de caducidad, si se utiliza en cambio un electrodo neutro pluriuso asegurese que los sistemas de fisaje garanticen estabilidad. Es de fundamental importancia que el electrodo neutro sea aplicado firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutro se aparta parcialmente del paciente, la densidad del flujo de corriente en la parte del electrodo todavía sobrepuesto padece un incremento. Ya que la densidad del flujo de corriente debajo del electrodo neutro es disomogenea, se averigua una calefacción no uniforme, sobre todo en correspondencia de los bordes del electrodo neutro .

Electrocirurgía a AF en Laparoscopia

La cirugía Laparoscopica o mininvasiva ya es desde hace tiempo una realidad que ha revolucionado las intervenciones quirúrgicas, garantizando beneficios al paciente en términos de tiempos de convalecencia y curación. Indudablemente en laparoscopia la cirugía monopolar a AF es la más difusa por su versatilidad, corte puro, coagulación, corte mezclado combinando las dos funciones, sin embargo esta modalidad operativa puede comportar algunos riesgos al paciente: las quemaduras.
El campo visual reducido, la escasa manutención de la instrumentación laparoscopica, interferencias al monitor, la insuficiente preparación del cirujano, el elevado desarrollo de humo, el aislamiento improcedente, las corrientes capacitivas, el contacto de la punta del electrodo activo con el tejido circunstante, son todos factores que concurren a aumentar el peligro de quemaduras, lesiones intra-abdominales, necrosis del tejido, perforación de los órganos interiores. Además el natural entorno quirúrgico, en el cual el electrodo activo está en proximidad de otros instrumentos conductivos y el tejido corpóreo, puede favorecer la transmisión de corrientes eléctricas fuera del campo visual del laparoscopio, provocando quemaduras accidentales, por:

- acoplamiento directo
- aislamiento errado
- acoplamiento capacitivo

El acoplamiento directo se realiza donde el electrodo activo venga a contacto con otro instrumento en metal, transmitiéndole corriente eléctrica y por lo tanto aumentando el riesgo de quemaduras al tejido circunstante, por ejemplo al intestino, o a otros órganos. El aislamiento puede ser comprometido por el empleo de una excesiva tensión, por uso impropio o rotura mecánica de la varilla del electrodo que puede averiguarse durante un procedimiento operativo o en las fases de limpieza y esterilización de la instrumentación. Una no visible rotura del aislamiento, cuando el electrodo es activado causa peligros de quemadura no previsible, por lo tanto más insidiosa. Además, paradójicamente, una pequeña rotura del aislamiento es más peligrosa que un adulto, ya que la corriente es más concentrada y por lo tanto más adecuada a provocar quemaduras.
El acoplamiento capacitivo se averigua cuando la corriente eléctrica es inducida por el electrodo activo sobre material conductivo, aunque el aislamiento sea íntegro. Durante las intervenciones de electrocirurgia a AF la rápida variación del campo eléctrico alrededor del electrodo activo está parcialmente sola obstaculizada por el aislamiento y crea corrientes iónicas que a contacto con el tejido provocan una calefacción tal de quemarlo.

Para limitar los riesgos de quemadura durante las intervenciones de electrocirurgia a AF en laparoscopia han sido avanzadas las siguientes medidas:

- un adiestramiento más completo y escrupuloso del equipo médico-sanitario;
- un esmerado examen visual de la instrumentación quirúrgica (electrodo activo) laparoscopio..);
- empleo de electrodos desechables, sin embargo el aislamiento más sutil que los caracteriza no reduce el averiguarse de uno su rotura o de acoplamiento capacitivo);
- prohibición de empleo de cánulas en material híbrido, plástico-metal);
- adopción de la técnica bipolar, versátil, pero más segura, porque las necrosis de calor localmente extenso se sublevan solamente en caso de prolongada aplicación de la corriente)

De cuanta exposición resulta evidente que las quemaduras son un real problema de las intervenciones de electrochirurgia a HF, sin embargo pueden ser limitáis si se conocen las posibles causas y sobre todo si la equipo médica es preparada a enfrentarle.

INSTALACION

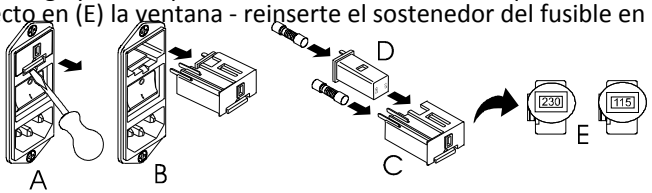
- Verifique que el equipo no haya sufrido daño alguno durante el viaje. Si descubre daños, notifíqueselo de inmediato al transportista. Las demandas para los daños posibles serán validadas solamente en caso de que se comuniquen inmediatamente al transportista; escribiendo una nota con los daños encontrados y presentarla a LED SpA o a su propio distribuidor. Si la unidad se devuelve a LED SpA o a su propio distribuidor, es necesario utilizar la caja original del producto o un bulto similiar para garantizar la seguridad del equipo durante el transporte.
- Extraiga el equipo del embalaje y estudie atentamente toda la documentación adjunta y las instrucciones operativas que suministra el fabricante. Sobre la entrada de la alimentación del equipo está indicada la tensión; la tensión de la red eléctrica tiene que ser igual (frecuencia de la red: 50 - 60 Hz). El ajuste correcto del voltaje es seleccionado dando vuelta al selector del voltaje. Inserte los fusibles correctos en el módulo de acuerdo con el valor escrito en la etiqueta.
- Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecer la alimentación que el voltaje cerca fijó correctamente el selector del voltaje. Siga de la siguiente manera:

(A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

Voltaje	110-120 V	Fusibles retardados 2x T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm
Voltaje	220-240 V	Fusibles retardados 2x T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

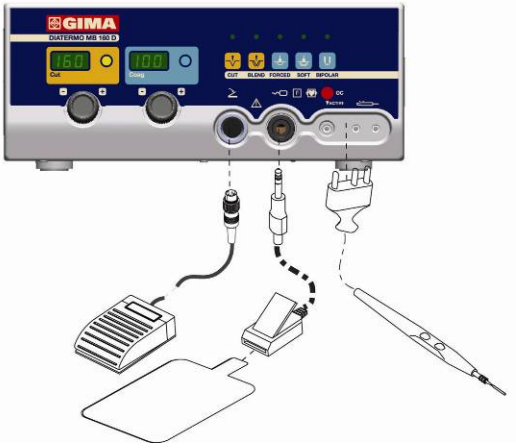
(D) Extraiga y rote la parte desmontable de manera que se lea el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.



- Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

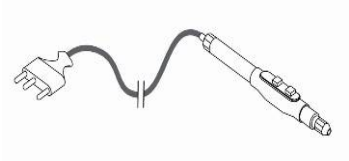
QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO USAR EL EQUIPO SIN PUESTA A TIERRA.

- La unidad se debe instalar en una superficie llana, con la dimensión, por lo menos, correspondiente a la de la base del equipo mismo. Alrededor de la unidad debe ser dejado un espacio de por lo menos 25cm.
- Conecte el cable de alimentación a la toma localizada en el panel posterior del equipo.
- Conectar, si necesario, el punto para la conexión equipotencial presente en la parte posterior del equipo a la eventual toma equipotencial de sistema eléctrico.
- Conectar el pedal o el pedal doble (opcional) sobre el conector presente sobre la fachada de la instrumentación.
- Conectar el mango con dos pulsantes, en el caso de empleo de mango sin pulsantes el mismo tiene que ser conectado sobre la arandela indicado ACTIVE.
- En caso de empleo de pinza bipolar (ves funcionamiento BIPOLAR página 22) es necesario utilizar el especial adaptador opcional (REF00498.00).
- Emplee el equipo exclusivamente en ambientes secos. Si se produce condensación de humedad, hay que evaporarla antes de poner en funcionamiento el equipo. La temperatura ambiente y la humedad no tienen que superar los limites indicados a continuación.
- Condiciones atmosféricas:
  Temperatura: 10/40°C
  Humedad Relativa: 30/75%
  Presión atmosférica: 70/106k Pa
- Antes de intentar el empleo de la instrumentación es necesario conectar el cable de conexión del electrodo neutro y sobre este el electrodo neutro . El electrodo neutro tiene que ser fijado correctamente al paciente (vease capítulo Seguridad). Los solos electrodos de la placa y los electrodos partidos de la placa pueden ser. Si el valor de la impedancia es aceptable, la luz de indicador de OC parará contellear.
- Cuando la unidad se enciende (con.), a través del interruptor con./desc. en el panel trasero, después controlando los parámetros internos, trabajará con la función y el nivel de la potencia utilizados durante la conmutación pasada (cuando la unidad se cambia para el nivel será la primera vez 00).

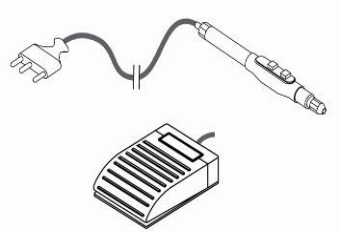


Configuración Monopolar típica

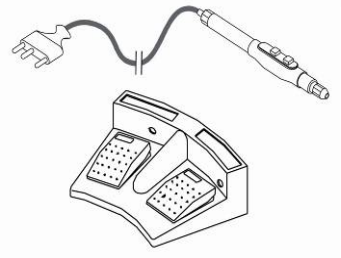
- Utilizo para la **TÉCNICA MONOPOLAR**:



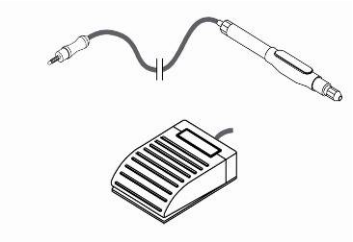
Mango con dos pulsantes sin pedalera: presionar el pulsante amarillo del mango para erogar la corriente de corte (la opción entre el CUT o BLEND se debe hacer presionando el pulsante correspondiente del equipo); o el pulsante azul del mango para erogar la corriente de coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se debe hacer presionando el pulsante correspondiente del equipo).



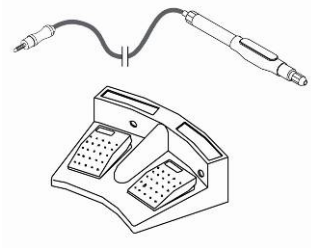
Mango con dos pulsantes y un solo pedal de pié: impostar a través de las teclas de selección del equipo entre CUT o BLEND y coagulación FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preseleccionar, a través del pulsante amarillo en el mango, la función para el corte seleccionada en el equipo, o preseleccionar a través del pulsante azul del mango, la función para la coagulación que aparece en la unidad. La emisión será activada a través del pedal.



Mango con dos pulsantes y e la pedalera doble cambia (opcional): presione el interruptor amarillo del pie o el pulsante amarillo de la Mango del sostenedor a preestableció y entrega el corte actual (la opción entre el CUT o BLEND debe ser hecho presionando el pulsante correspondiente en la unidad) o el interruptor azul del pie o el pulsante azul de la Mango del sostenedor para preestablecer y para entregar la corriente de la coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsante correspondiente en la unidad).



Mango sin pulsantes (opcional) y solo interruptor del pie: conectar el puñado sobre la arandela indicado ACTIVE y preestablezca la corriente para el corte la opción entre el CUT o BLEND debe ser hecho presionando el pulsante correspondiente en la unidad) o la coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsante correspondiente en la unidad), presiona el interruptor del pie para entregar preestableció la corriente.



Mango sin pulsantes (opcional) y interruptor doble del pie (opcional): conectar el puñado sobre la arandela indicado ACTIVE y presione el interruptor de pie amarillo para preestablecer y para entregar la corriente del corte (la opción entre el CUT y BLEND se debe hacer presionando el pulsante correspondiente en la unidad); presione el interruptor azul del pie para preestablecer y para entregar la corriente de la coagulación (la opción

entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsante correspondiente en la unidad).

- Utilizando para el TÉCNICA BIPOLAR:

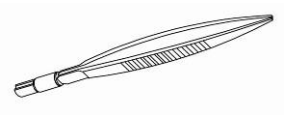
Pinzas bipolar (opcional) y solo interruptor del pie: conecte el adaptador opcional (referencia 00498.00) (véase pag. 22). El equipo seleccionará el modo operativo BIPOLAR. Evite de dañar el Pinzas con el alto nivel de la potencia, él podría cortocircuitos la extremidad del Pinzas .

Pinzas bipolares (opcional) y pedalera doble (opcional): conecte el adaptador opcional (referencia 00498.00) (véase pag. 22). El equipo seleccionará el modo operativo BIPOLAR. Para entregar la prenza actual que el pie cambia para la coagulación (azul). Evite de dañar el pinzas con el alto nivel de la potencia, él podría cortocircuitos la extremidad del Pinzas .

NOTA: *Para que el equipo funcione en modalidad bipolar hace falta tener con una serie de accesorios opcionales, en particular:*

1

2



3

1 Adaptador bipolar
2 Cable para las Pinzas bipolares
3 Accesorio bipolar (es: Pinzas Bipolares)

Para la lista de los accesorios opcionales vease página 4

CONECTORES Y CONTROLES

Etiqueta del Panel Posterior

La normativa en materia de seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia establece que se impriman unos datos y unos símbolos gráficos en la carcasa o, en su defecto, en uno de los paneles de la unidad generadora, con el objeto de definir sus prestaciones e indicar las condiciones de trabajo.

Datos de Identificación del Fabricante

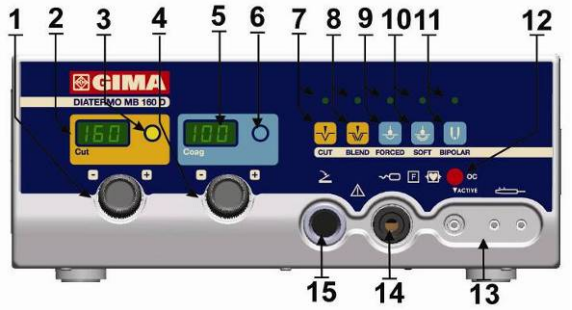
DIATERMO MB 120 D y **DIATERMO MB 160 D** unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, han sido diseñadas, construidas y verificadas por LED SpA, en sus laboratorios sitos en Aprilia (Latina) - Italia.

Significado de los Símbolos Gráficos

El significado de los símbolos gráficos imprimidos en la etiqueta en el panel posterior del equipo es el siguiente:
1- Electrodo Neutro fluctuante: no está conectada con la puesta a tierra ni con altas y bajas frecuencias.
2- El equipo de classe CF está protegido contra las descargas que puede provocar el uso del desfibrilador.
3- Radiación no ionizante.
4- Conforme MDD 93/42/EC (2007/47/CE)
5- Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuos domésticos normales, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos
6-Fabricant
7- Número de série
8- Seguir le instrucciones de uso

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*

Panel Posterior



1 Perilla para la regulación nivel de corte
2 Indicador nivel de corte
3 Indicador salida de corte
4 Perilla para la regulación nivel de coagulación
5 Indicador nivel de coagulación
6 Indicador salida de coagulación
7 Tecla de selección y relativa espía para función corte CUT
8 Tecla de selección y relativa espía para función corte mezclado BLEND
9 Tecla de selección y relativa espía por función coagulación superficial FORCED COAG
10 Tecla de selección y relativa espía por función coagulación profundo SOFT COAG
11 Tecla de selección y relativa espía por función BIPOLAR
12 Indicador de alarma por excesiva impedancia en el circuito electrodo neutro
13 Conector por puñado con pulsante puerta electrodo activo
14 Conector por enlace electrodo neutro
15 Conector por pedal

Modo de la Operación

Conmutacion EN

Al encender el electrobisturí este efectua automaticamente un test de correcto funcionamiento que controla también los accessorios conectados. En caso se encuentren anomalías aparecerá un mensaje alfanúmerico en código como monstrado en la tabla de los códigos errores en el capítulo MANUTENCION.
El test dura 10 segundos. Una vez terminado el control del equipo este utilizará las últimas condiciones operativas utilizadas.

Circuito del Electrodo Neutro

Se si utiliza el electrodo neutro de campo doble (opcional), el circuito del electrodo neutro es continuamente monitorizado por un circuito especial que previene el peligro de quemaduras al paciente a causa de la falta de contacto entre el electrodo neutro y el paciente. Si el valor de impedancia es inferior a 200 ohm la alarma OC no interviene, en caso de impedancias mayores la alarma ótica interviene es en caso de activación del circuito de salida la erogación de la potencia no es posible.
En caso de empleo de electrodos neutros de campo único el circuito controla la sola conexión del electrodo neutro con el equipo.

Predisposición de las Corrientes Utilizables

Las corrientes utilizable para las operaciones quirúrgicas pueden ser predispuestas a través de los pulsantes para:

Corte (CUT)

La mejor corriente para el corte es la onda sinusoidal pura sin la modulación es decir con duty-cycle 100%. Esta corriente es adecuada para corte sin coagulación.

Corte-Coagulado (BLEND)

La corriente mezclada (BLEND) es adecuada para el corte coagulado cuando se desea una coagulación profunda junta al corte. Esta corriente es constituida por corriente sinusoidal apta al corte asociada a corriente apta a coagulación a baja tensión (soft coag.). Con esta se obtiene una corriente apta al corte coagulado con ausencia de escara y de carbonización particularmente indicada a interventos en endoscopia.

Coagulación Superficial (FORCED COAG)

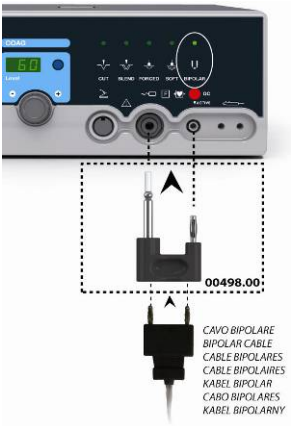
La corriente modulada (FORCED COAG) es caracterizada por buenas propriedades coagulativas superficiales que comportan al mismo tiempo probable producción de escara y parcial carbonización del tejido. La ventaja de esta tipologia de coagulación se debe a la rapidez con la cual se consigue el efecto.

Coagulación Profunda (SOFT COAG)

La corriente a baja tensión y baja modulación (SOFT COAG) es adecuada a coagulación de estratos profundos del tejido en los cuales se obtiene la coagulación de la albumina celular en ausencia de carbonización y sin producción de escara. El proceso de coagulación es en este caso más lento que en la coagulación de tipo FORCED.

Coagulación Bipolar (BIPOLAR)

La corriente erogada en esta modalidad es sinusoidal pura a baja tensión y es apta a coagulación sin carbonización sea ella monopolar o bipolar. El uso de las pinzas bipolares es admitido únicamente con esta corriente. Para permitir la conexión del cable para las pinzas es necesario el uso de un adaptador opcional (REF 00498.00) que impide el uso cualquier otro tipo de corriente.



Señal de Excesiva Erogación

En caso de que el operador exceda con el tiempo máximo de erogación de 10 segundos, la instrumentación podría, después de un tiempo variable, dependiente del tipo de erogación y del nivel de la misma, activar una señal de advertencia consistente en la inscripción **Hot** que parpadea en los display y por la imposibilidad de erogación. La interdicción a la erogación se extiende por un tiempo dependiente de las progresivas condiciones de erogación.

Señalización de la Impedencia Excesiva en el Circuito del Electrodo Neutro (OC)

Para la explicación de esta alarma consultar la precedente descripción del circuito del electrodo neutro. En caso de que no esté conectado el electrodo neutro de campo único o en caso de uso de un electrodo neutro de campo doble la impedancia relevada sea superiora a más o menos 200 ohm, la espía OC parpadea. Intentado la erogación la misma es bloqueada y la espía OC parpadea en correspondencia de una alarma acústica.

Ajuste del Nivel Acústico de la Señal

Para modificar la señal acústica de la emisión es necesario seguir esas indicaciones:

1. Encienda (con.) la unidad a través del interruptor de manteniendo pulsado el pulsante CUT.
2. Cuando la unidad termine de controlar los parámetros internos, en el display CUT aparecerá la inscripción **SOU**., mientras que en el display COAG uno, el valor del preestableció llano. Ahora, el pulsante CUT puede release/versión.
3. A través de la perilla de COAG es posible variando el nivel acústico de la emisión. Durante la variación el sonido emitido por la unidad corresponde a preestableció llano.
4. Presione el pusshbutton CUT para confirmar el nivel.

Nivel	Emisión de sonidos hasta la distancia del 1m frontal del panel
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Control Automático de los Parámetros Internos

La unidad tiene un sistema del control automático de algunos de los parámetros internos. Cuando está encendido (con.), el control se indica en la visualización a través del mensaje **SEL FCh**. Si no hay errores, el mensaje **PAS Sed** aparece; si hay errores, **Err 00X** aparece. Vea la Guía a la Solución de los Problemas para la información adicional.

Connectors

Connector para electrodo neutro

Este es el punto de conexión del electrodo neutro o el adaptador opcional (**REF**00498.00) en caso de uso de la función BIPOLAR.

Connector del mango

Este es el punto de conexión del mango. En caso de empleo de mangos sin pulsantes (opcionales) los mismos tienen que ser conectados sobre el enchufe indicado por la inscripción ACTIVE.

Connector del Pedal

En la parte izquierda del panel anterior está presente la toma para el pedal o el pedal doble (opcional).

Panel Posterior

DIATERMO (mod. MB 160 D)

1 Portafusibles / Selector de tensión
2 Toma de Alimentación
3 Toma de Alimentación
4 Toma Equipotencial

Módulo de Alimentación del Equipo y Selector de Tensión

El módulo de alimentación del equipo es el punto donde se conecta la alimentación de la parte electrónica interna del equipo del mismo. Adentro del módulo de alimentación mencionado se encuentran el conector de alimentación y los fusibles de línea. El selector de tensión está en el interior del módulo de alimentación.

CUIDADO!: Antes de encender el equipo, quien lo va a usar tiene que controlar si la tensión indicada en el selector de tensión corresponda a la tensión de la red eléctrica y que los fusibles instalados correspondan a la tensión seleccionada.

Interruptor de Alimentación

El interruptor mecánico de alimentación es usado para insertar la alimentación del iequipo. Para insertar la alimentación de la instrumentación, pulsar el interruptor en dirección1. Cuando la alimentación es insertada, el panel frontal es iluminado. Pulsando el interruptor en dirección 0 la alimentación será desconectada, esta operación permite de usar el interruptor mecánico como interruptor de emergencia en la eventualidad de que haya una cualquier avería.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Tol.	Descripción	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
–	Código de la unidad	GMA10100.201A	GMA10100.301A
± 0%	Potencia mínima seleccionable	0	0
–	Step potencia	1	1
–	Visualización potencia digital	●	●
±20%	Potencia máxima de corte CUT (W)	120→250Ω	160→250Ω
± 20%	Potencia máxima de corte-coagulado BLEND (W)	90→200Ω	120→200Ω
± 20%	Potencia máxima COAG FORCED (W)	80→150Ω	100→150Ω
± 20%	Potencia máxima COAG SOFT (W)	60→100Ω	80→100Ω
± 20%	Potencia máxima bipolar BIPOLAR (W)	40→100Ω	60→100Ω
± 5%	Grado de la modulación CUT	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Grado de la modulación BLEND	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Grado de la modulación COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Grado de la modulación COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Grado de la modulación BIPOLAR	Pure 100%	Pure 100%
-0.1 +0.2	Factor De Cresta CUT	1.5	1.5
± 0.3	Factor De Cresta BLEND	2.1	2.1
± 0.3	Factor De Cresta COAG FORCED	2.0	2.0
± 0.3	Factor De Cresta COAG SOFT	1.7	1.7
-0.1 +0.2	Factor De Cresta BIPOLAR	1.5	1.5
± 10%	Frecuencia de trabajo	600 kHz	600 kHz
± 15%	Voltaje máximo de salida CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050
± 15%	Voltaje máximo de salida BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050
±15%	Voltaje máximo de salida FORCED (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050
± 15%	Voltaje máximo de salida SOFT (Vpp on5.2kΩ)	540	540
± 15%	Voltaje máximo de salida BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540
± 0.5	Peso Kg	5	5
± 10	Dimensiones LxAxP mm	254x104x288	254x104x288
± 5%	Entrada alimentación Seleccionable (Vac)	115 –230	115 –230
± 1%	Frecuencia de alimentación (Hz)	50-60	50-60
–	Fusibles 230Vac (5x20) retardados	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V
–	Fusibles 115Vac (5x20) retardados	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V
± 10%	Potencia máxima de absorción (VA)	300	350
± 10%	Corriente eléctrica de entrada (A) a 230Vac	1.3	1.5
± 10%	Corriente eléctrica de entrada (A) a 115Vac	2.6	3
± 5	Nivel de sonido ajustable (de 55- a 75dBA)	●	●
–	Auto-chequeo averías	●	●
–	Control de la potencia emetida	●	●
–	Posibilidad conexión de electrodos de campo único o doble	●	●
–	Memorización últimas impostaciones	●	●
–	Clase Eléctrica (EN60601-1)	I CF	I CF
–	MDD 93/42/EC Clase	II b	II b
–	Clase EN55011 (CISPR 11) (Grupo / Clase)	2 / B	2 / B
–	Electrodo Neutro	F	F
–	Duty Cycle (acción/pausa) en segundos	10 / 30	10 / 30
–	Tipo activación pedal/manual	●	●
–	Protección desfibrilador	●	●
–	Toma equipotencial	●	●
–	Carcasa en ABS	●	●

●= PRESENTE

MANTENIMIENTO

Generales

El equipo no cuenta con piezas que tienen que ser reguladas para su calibración, ni para su funcionamiento. No abra la carcasa del equipo. La garantía que cubre la unidad pierde toda eficacia, en caso de manipulación no autorizada de la misma. Si fuese necesario reparar o regular el equipo, envíelo completo al Centro de Asistencia LED SpA APRILIA (Latina) - Italia y adjunte una descripción de la avería. El único mantenimiento que ha de efectuar el usuario consiste en la limpieza y la esterilización de los accesorios y en controlar el equipo, cada vez que lo tenga que usar. Tan sólo el personal técnico especializado está autorizado a efectuar controles funcionales y de seguridad, con el objeto de verificar los parámetros.

Limpieza de la Carcasa

Apague el equipo y desenchúfelo de la red eléctrica, antes de efectuar las tareas de limpieza. Limpie la parte exterior de la carcasa con un paño húmedo. No use disolventes ni productos químicos. Puede emplear un detergente ligero no abrasivo.

Limpieza y Esterilización de los Accesorios

En la medida de lo posible, es aconsejable que use sólo accesorios desechables y que los elimine después de usarlos. Sin embargo, dado que hay que usar algunos accesorios más de una vez, es imperativo que limpie con sumo cuidado los accesorios y que los esterilice antes de volverlos a usar. La mejor manera de limpiar y esterilizar los accesorios que serán reutilizados consiste en seguir las instrucciones del proveedor de los mismos. Cuando utilice accesorios que se pueden volver a usar, originales de la casa LED SpA, le aconsejamos que los limpie usando un detergente ligero, en una autoclave de ultrasonido y esterilización a vapor a una temperatura de 121-134 ºC.

Guía a la Solución de los Problemas

En caso de problemas, antes que nada, controle si ha instalado y predispuesto los accessorios correctamente.

Problema	**Posible Causa**	**Solución**
La unidad no se enciende	Interrupción o ausencia de la fuente de alimentación.	Verificar la conexión de los cables de alimentación. Verificar el estado del fusible y si necesario substituirlo con un nuevo fusible.
Señal de OC siempre activo.	Interrupción o escaso contacto en el circuito del electrodo neutro.	Controlar el cable y las conexiones del electrodo de referencia. Substituir el cable de conexión del electrodo de referencia.
La unidad no responde al mando de activación.	Averia del mango o del pedal o erronea conexión del mango o del pedal. Unidad en alarma OVT.	Substituya los mango y/o el pedal. Verificar la conexión del mango o del pedal. Esperar que la indicación OVT se apague.
Código De Error 001	Mandos de erogación activados	Desconectar el mango o el pedal y

Problema	Posible Causa	Solución
	durante la activación.	encender la unidad otra vez.
Código De Error 002	Error en el módulo de gestión.	Contactar Servicio Técnico.
Código De Error 003	Error en el módulo de gestión	Contactar Servicio Técnico.
Código De Error 004	Error en el módulo de conversión.	Contactar Servicio Técnico.
Código De Error 005	Error en la tensión de referencia.	Controle la tension de alimentación. Contactar Servicio Técnico.
Código De Error 009	Error en el circuito de mando de la potencia	Contactar Servicio Técnico.
Código De Error 010	Error en el circuito del control de la potencia.	Contactar Servicio Técnico.

Reparaciones

Los cables y los mangos no pueden ser reparados. Substituya siempre una parte dañada con una nueva.

Substitución Del Fusible

Antes de substituir el fusible, desconecte la unidad del sistema de alimentación.

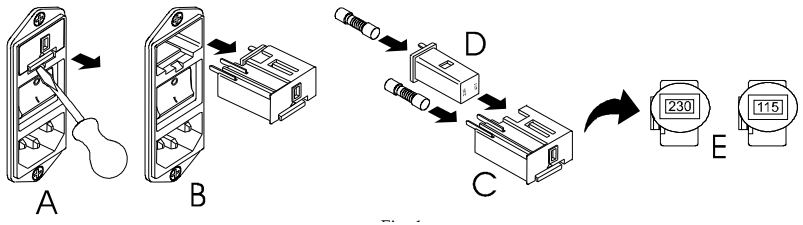
Utilice solamente el fusible tipo 5x20; deben tener esas características: 3.15AT (lento) (voltaje de alimentación 230Vac), 6.3A (voltaje de alimentación 115Vac):

(A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles haciendo referencia a la siguiente tabla:

Voltaje 110-120 V Fusibles retardados T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm
Voltaje 220-240 V Fusibles retardados T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Extraiga y rote la parte desmontable de la manera que se lea el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el lleva-fusible en el módulo.



Control del Equipo Antes de Usarlo

Cada vez que tenga que usar el equipo, verifique antes el cumplimiento de las principales condiciones de seguridad, tomando en consideración, como mínimo, las que indicamos a continuación:

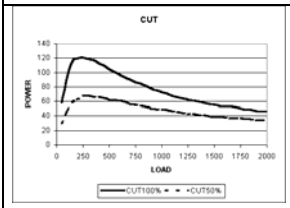
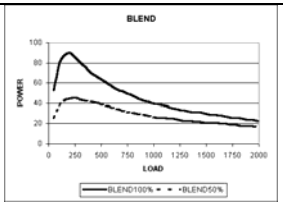
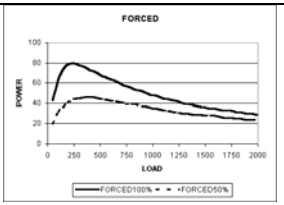
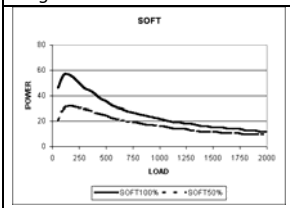
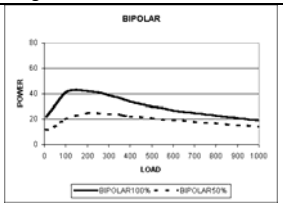
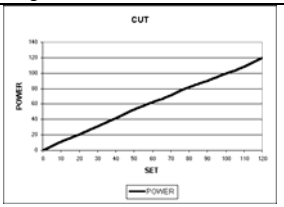
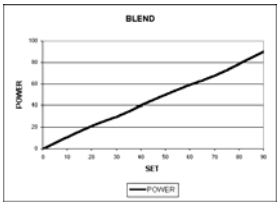
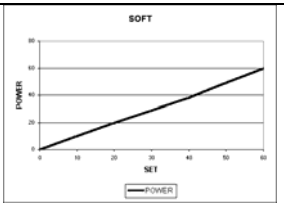
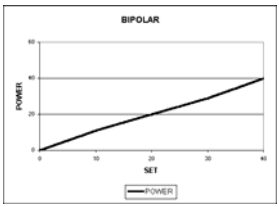
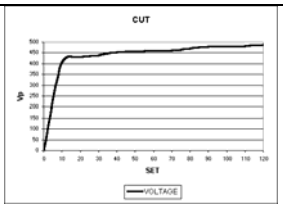
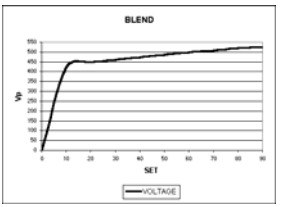
- Controle que los cables, los conectores y el aislamiento de los cables estén en perfectas condiciones.
- Asegurese de que el equipo esté conectado con la puesta a tierra, como es debido.
- Constate que todos los accesorios que va a usar estén esterilizados y a su disposición.
- Controle, desconectando el cable del electrodo de referencia, que el funcionamiento de la luz de OC y alerta del alarma de los sonidos funcione perfectamente.
- Controle, activando el interruptor del CUT y de COAG, el funcionamiento de las indicaciones acústicas y luminosas de emisión.

Control y Medidas de Funciones de Seguridad

Periódicamente (como mínimo, una vez al año) el equipo tiene que ser sometido a controles y mediciones por parte del Servicio de Bioingeniería o de otro personal cualificado.

- Control del estado de los cables y de los conectores de alimentación.
- Control visual de los elementos mecánicos de protección.
- Control de los dispositivos de protección contra los peligros que provocan los líquidos al derramarse, el goteo, la humedad, la penetración de líquidos, la esterilización y la desinfección.
- Control de los datos de la etiqueta del equipo.
- Constatar que el Manual de Instrucciones esté disponible.
- Control de circuito de vigilancia de la Placa del Paciente.
- Control de los accionamientos de la salida de alta frecuencia.
- Control de la uniformidad de la resistencia a través de la superficie de la Placa del Paciente.
- Medición de la resistencia de conductividad hacia tierra.
- Medición de la corriente de dispersión de alta frecuencia.
- Control de estimulación neuromuscular.
- Control de la precisión de la potencia de salida.

GRAFICOS

DIATERMO MB 120 D		
 *Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω CUT*	 *Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω BLEND*	 *Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω FORCED*
 *Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω SOFT*	 *Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR*	 *Diagrama de la potencia de la salida CUT*
 *Diagrama de la potencia de la salida BLEND*	*Diagrama de la potencia de la salida FORCED*	 *Diagrama de la potencia de la salida SOFT*
 *Diagrama de la potencia de la salida BIPOLAR*	 *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por CUT*	 *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BLEND*

DIATERMO MB 120 D		

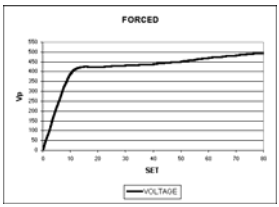
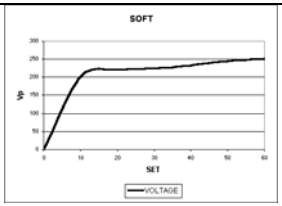
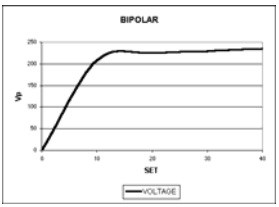

		

Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por FORCED	*Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por SOFT*	*Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BIPOLAR*

DIATERMO MB 160 D

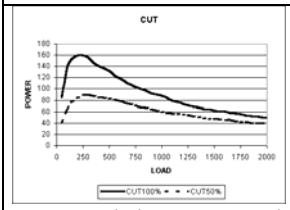


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω CUT

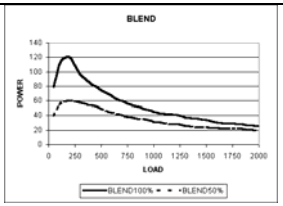


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω BLEND

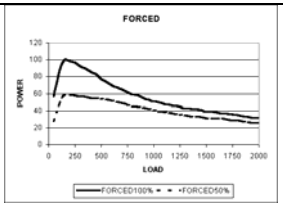


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω FORCED

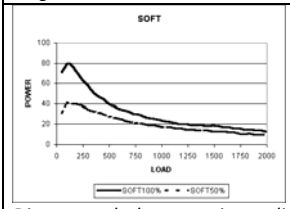


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω SOFT

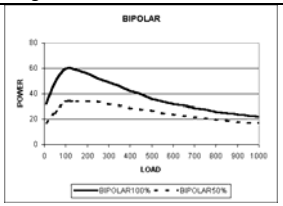


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 10-1000Ω BIPOLAR

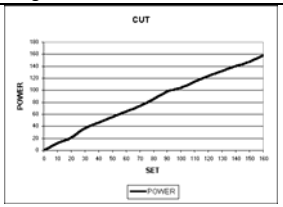


Diagrama de la potencia de la salida CUT

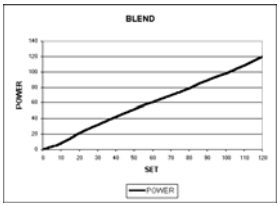


Diagrama de la potencia de la salida BLEND

Diagrama de la potencia de la salida FORCED

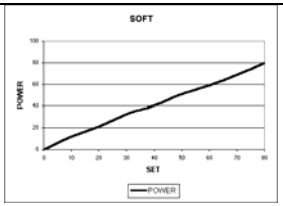


Diagrama de la potencia de la salida SOFT

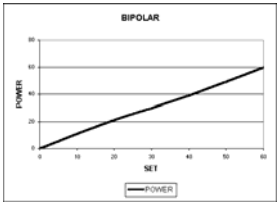


Diagrama de la potencia de la salida BIPOLAR

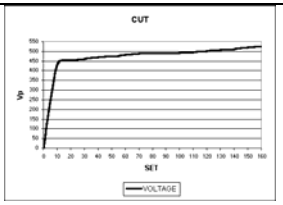


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por CUT

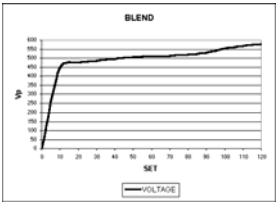
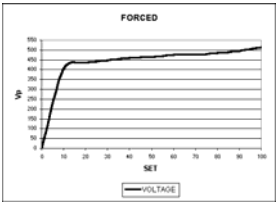
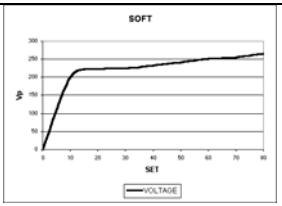
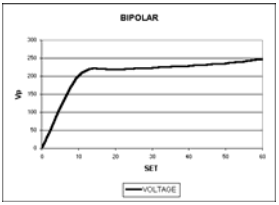
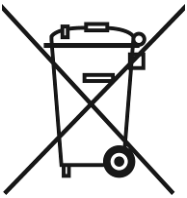


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BLEND

DIATERMO MB 160 D		
 *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por FORCED*	 *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por SOFT*	 *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BIPOLAR*

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en le Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)	
	En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como denegación urbana, sino que debe ser eliminado en una colección separada. Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana. Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuos domésticos normales, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos. En caso de que de eliminación abusiva de este producto, podrían estar las sanciones previstas.