

*MANUALE D'ISTRUZIONI / INSTRUCTION'S MANUAL /
MANUAL DE INSTRUCCIONES*

DIATERMO

MB122 – MB132 – MB160



GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

M30540 (MA036IGBEa)

IMPORTANTE / IMPORTANT / IMPORTANTE

Queste istruzioni operative 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.

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

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

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 is furnished together the equipment when this is transferred to other operating people.

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

In case of necessity of technical assistance contact your own retailer.

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

Todas las instrucciones de seguridad y las notas de advertencia se han de cumplir al pie de la letra. Cerciórese de que estas instrucciones operativas se adjunten al aparato, si el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo.

Queda terminantemente prohibida la reproducción del presente Manual, mediante fotocopia u otros medios, así como su traducción a otros idiomas, sin la autorización previa y por escrito.

De necesitar asistencia técnica, contacte a su revendedor.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella, 40 04010 APRILIA (LT) ITALIA



INDICE / INDEX / INDICE

IMPORTANTE / <i>IMPORTANT</i> / <u>IMPORTANTE</u>	3
INDICE / INDEX / INDICE	4
1. INTRODUZIONE.....	7
1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE	7
1.2 COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	8
1.3 DESCRIZIONE	8
1.4 TAGLIO MONOPOLARE.....	9
1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	9
1.6 TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE	10
2. SICUREZZA.....	11
2.1 GENERALE	11
2.2 INSTALLAZIONE.....	12
3. INSTALLAZIONE	14
4. CONNETTORI E CONTROLLI	16
4.1 DATI DI TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE.....	16
4.1.1 Dati Identificativi del Costruttore.....	16
4.1.2 Significato dei Simboli Grafici.....	16
4.2 PANNELLO FRONTALE.....	17
4.3 MODALITÀ OPERATIVE.....	17
4.3.1 Accensione.....	17
4.3.2 Circuito Elettrodo Neutro	17
4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI.....	18
4.4.1 Corrente per Taglio (CUT).....	18
4.4.2 Corrente per Taglio-Coagulato (BLEND).....	18
4.4.3 Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)	18
4.4.4 Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG).....	18
4.4.5 Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR).....	18
4.5 SEGNALE DI TEMPO DI EROGAZIONE ECCESSIVO (OVT).....	19
4.6 SEGNALE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC).....	19
4.7 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEL SEGNALE ACUSTICO DI EMISSIONE	19
4.8 CONTROLLO AUTOMATICO DEI PARAMETRI INTERNI.....	19
4.9 CONNETTORI.....	19
4.10 FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132.....	20
4.10.1 Programmazione del Tempo di Erogazione	20
4.10.2 Ripetizione del Tempo di Erogazione	20
4.10.3 Contatore Tempo di Trattamento	20
4.10.3 Contatore del Numero d'Erogazioni Temporizzate.....	20
4.11 PANNELLO POSTERIORE	21
4.11.1 Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura.....	21
4.11.2 Connettore del Pedale.....	21
4.11.3 Cambiatensione Rotativo	21
5. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	22
6. MANUTENZIONE.....	23
6.1 GENERALITÀ	23
6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE.....	23
6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	23
6.4 GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	23
6.5 RIPARAZIONI	24
6.5.1 Sostituzione dei Fusibili.....	24
6.6 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	24
6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	24

1. INTRODUCTION	25
1.1 DESTINATION OF USE / SECTORS OF APPLICATION	25
1.2 STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION.....	26
1.3 GENERAL DESCRIPTION	26
1.4 MONOPOLAR CUT.....	27
1.5 MONOPOLAR COAGULATION	27
1.6 BIPOLAR CUT AND COAGULATION	28
2. SAFETY	29
2.1 GENERAL	29
2.2 INSTALLATION	30
3. INSTALLATION.....	31
4. CONNECTORS AND CONTROLS	33
4.1 LABEL ON THE REAR PANEL.....	33
4.1.1 Manufacturer's Identification Data.....	33
4.1.2 Meaning of Graphic Symbols.....	33
4.2 FRONTAL PANEL.....	34
4.3 OPERATION MODE	35
4.3.1 Switching On.....	35
4.3.2 Neutral Electrode's Circuit.....	35
4.4 PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT	35
4.4.1 Cut Current (CUT).....	35
4.4.2 Coagulated -Cut Current (BLEND).....	35
4.4.3 Superficial Coagulation Current (FORCED COAG).....	35
4.4.4 Deep Coagulation Current (SOFT COAG).....	35
4.4.5 Bipolar Coagulating Current (BIPOLAR).....	35
4.5 SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERY (OVT).....	36
4.6 SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE CIRCUIT OF NEUTRAL ELECTRODE (OC).....	36
4.7 ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL	36
4.8 AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS	36
4.9 CONNECTORS.....	36
4.10 MB132 UNITS' EXTRA FUNCTIONS.....	37
4.10.1 Emission Time Presetting.....	37
4.10.2 Repetition of Timed Delivery.....	37
4.10.3 Treatment Time Counter	37
4.10.4 Counter of the Number of Timed Emission.....	37
4.11 BACK PANEL	38
4.11.1 Power Supply Module	38
4.11.2 Pedal Connector.....	38
4.11.3 Turnable Voltage Selector	38
5. TECHNICAL CHARACTERISTICS	39
6. MAINTENANCE	40
6.1 GENERAL	40
6.2 CLEANING OF THE CABINET.....	40
6.3 CLEANING AND STERILISATION OF THE ACCESSORY ITEMS	40
6.4 GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS.....	40
6.5 REPAIRS.....	41
6.5.1 Fuse Substitution.....	41
6.6 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE.....	41
6.7 FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST	41

1. INTRODUCCIÓN	42
1.1 PREVISTO USO	42
1.2 ESTANDAR Y OPCIONAL COMPOSICION.....	43

1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL.....	43
1.4 CORTE MONOPOLAR.....	44
1.5 COAGULACIÓN MONOPOLAR.....	44
1.6 CORTE Y COAGULACIÓN BIPOLAR.....	45
2. SEGURIDAD.....	46
2.1 GENERALES.....	46
2.2 INSTALACIÓN.....	47
3. INSTALACIÓN.....	49
4. CONECTORES Y CONTROLES.....	51
4.1 PLACA DEL PANEL TRASERO.....	51
4.1.1 Datos de Identificación del Fabricante.....	51
4.1.2 Significado de los Símbolos Gráficos.....	51
4.2 PANEL DELANTERO.....	52
4.3 MODO DE LA OPERACION.....	53
4.3.1 Conmutacion En.....	53
4.3.2 Circuito del Electrodo Neutral.....	53
4.4 PRESELECCION ENTREGABLE DE LA CORRIENTE.....	53
4.4.1 Corte la Corriente (CUT).....	53
4.4.2 Coagulato-Corte la Corrinete (BLEND).....	53
4.4.3 Corriente Superficial de la Coagulacion (FORCED COAG).....	53
4.4.4 Corriente Profunda de la Coagulacion (SOFT COAG).....	53
4.4.5 Corriente Bipolar de la Coagulacion (BIPOLAR).....	53
4.5 EL SEÑALAR DE LA ÉPOCA EXCESIVA DE LA SALIDA (OVT).....	54
4.6 EL SEÑALAR DE LA IMPEDANCIA EXCESIVA EN EL CIRCUITO NEUTRAL DEL ELECTRODO (OC).....	54
4.7 AJUSTE DEL NIVEL ACÚSTICO DE LA SEÑAL.....	54
4.8 CONTROL AUTOMÁTICO DE LOS PARÁMETROS INTERNOS.....	54
4.9 CONNECTORS.....	54
4.10 FUNCIONES ADICIONALES DE LAS UNIDAD MB132.....	55
4.10.1 Programación del Tiempo de Suministro.....	55
4.10.2 Repetición Sincronizada de la Salida.....	55
4.10.3 Contador Tiempo de Trabajo.....	55
4.10.4 Contador del Número de Suministros Temporizados.....	55
4.11 PANEL TRASERO.....	56
4.11.1 Modulo de Alimentacion del Aparato.....	56
4.11.2 Conector del Pedal.....	56
4.11.3 El Selector del Voltaje Turnable.....	56
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	57
6. MANTENIMIENTO.....	58
6.1 GENERALES.....	58
6.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA.....	58
6.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS.....	58
6.4 GUÍA A LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS.....	58
6.5 REPARACIONES.....	59
6.5.1 Substitución Del Fusible.....	59
6.6 CONTROL DEL APARATO ANTES DE USARLO.....	59
6.7 CONTROL Y MEDIDAS DE FUNCIONES DE SEGURIDAD.....	59
GRAFICI / DIAGRAMS / GRAFICOS.....	60

1. INTRODUZIONE

1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE

L'uso delle apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO MB122, MB160 e MB132** è riservato a personale medico specializzato. Le apparecchiature sono destinate ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche in ambiente ambulatoriale. Ne è previsto l'uso in modalità monopolare per taglio, taglio coagulato o coagulazione oppure in modalità bipolare per coagulazione.

L'apparecchiatura è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

descrizione	DIATERMO		
	MB122	MB160	MB132
Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
Chirurgia Ambulatoriale	●	●	●
Chirurgia Pediatrica	–	○	–
Chirurgia Plastica	–	○	–
Chirurgia Vascolare	●	●	●
Dermatologia	●	●	●
Endoscopia	–	○	–
Gastroenterologia	–	○	–
Ginecologia	○	●	○
Neurochirurgia	–	○	–
Odontoiatria	○	–	○
Ortopedia	–	○	–
Otorinolaringoiatria	○	●	○
Pneumologia	–	○	–
Urologia	–	○	–
Veterinaria	●	●	●

● = Raccomandato / Consigliato

○ = Utilizzabile / Impiegabile

– = Non utilizzabile / Non raccomandato / Non consigliato

1.2 COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

Codice GIMA	Codice LED	descrizione	DIATERMO		
			MB122	MB160	MB132
-	-	Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
-	-	Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
30644	00498.04	Adattatore per funzionamento bipolare	○	○	○
30560	00500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione	○	○	●/10
-	00100.05	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm GB-IEC	○	○	○
-	00100.00	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm ITALIA-IEC	○	○	○
-	00100.03	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
-	00100.04	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm USA-IEC	○	○	○
-	00100.01	Cavo alimentazione 5MT 3x1.5mm SIEMENS-IEC	○	○	○
30563	00404.06	Cavo per collegamento elettrodo neutro monouso/5365	●/1	●/1	●/1
30561	00404.01	Cavo per collegamento elettrodo neutro metallo 5046	○	○	○
30508	00500.L8	Elettrodo a cappio (L8) 5 cm	○	○	○
30528	00500.L8/L	Elettrodo a cappio (L8/L) 10 cm	○	○	○
30507	00500.L7	Elettrodo a goccia (L7) 5 cm	○	○	○
30527	00500.L7/L	Elettrodo a goccia (L7/L) 10 cm	○	○	○
30671	0210	Elettrodo a lama monouso 7cm	○	○	○
30675	0210/L	Elettrodo a lama monouso 15cm	○	○	○
30672	0230	Elettrodo a sfera monouso 7cm	○	○	○
30676	0230/L	Elettrodo a sfera monouso 15cm	○	○	○
30670	0220	Elettrodo ad ago monouso 7cm	○	○	○
30674	0220/L	Elettrodo ad ago monouso 15cm	○	○	○
30503	00500.L3	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (L3) 5 cm	○	○	○
30523	00500.L3/L	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (L3/L) 10 cm	○	○	○
30504	00500.L4	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (L4) 5 cm	○	○	○
30524	00500.L4/L	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (L4/L) 10 cm	○	○	○
30502	00500.L2	Elettrodo angolato a filo fine (L2) 5 cm	○	○	○
30522	00500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine (L2/L) 10 cm	○	○	○
30506	00500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso (L6) 5 cm	○	○	○
30526	00500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso (L6/L) 10 cm	○	○	○
30509	00500.L10	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (L10) 5 cm	○	○	○
30529	00500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (L10/L) 10 cm	○	○	○
30505	00500.L5	Elettrodo angolato ad uncino (L5) 5 cm	○	○	○
30525	00500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino (L5/L) 10 cm	○	○	○
30501	00500.L1	Elettrodo dritto a filo fine (L1) 5 cm	○	○	○
30521	00500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine (L1/L) 10 cm	○	○	○
30510	00500.L9	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (L9) 5 cm	○	○	○
30530	00500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (L9/L) 10 cm	○	○	○
30564	2818C	Elettrodo in gomma conduttiva	○	○	○
30561	5046	Elettrodo neutro acciaio per 00404.01	○	○	○
5365	5365	Elettrodo neutro acciaio per 00404.06	●/1	●/1	●/1
30562	0350	Elettrodo neutro monouso	○	○	○
30565	F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	○	○	○
28323	00602.100	Fascia in velcro 100 cm	○	○	○
30531	00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10pz) 10cm	○	○	○
30500	00500.00	Kit elettrodi assortiti (10pz) 5cm	○	●/1	●/1
-	00500.03	Kit elettrodi assortiti (6pz) (L1-2-4-7-9-10) 5cm	●/1	○	○
-	EQUIKIT1	Kit per presa equipotenziale	○	○	○
30551	-	Manipolo pulsanti GIMA	○	○	○
30518	-	Manipolo monopolare GIMA	○	○	○
30552	00201.01	Manipolo per microchirurgia	○	○	●/1
30550	-	Manipolo con pulsanti GIMA	●/1	●/1	○
30549	2835A	Manipolo pluriuso con pulsanti ROI	○	○	●/1
30519	BWA435-030	Manipolo pluriuso monopolare	○	○	○
M30540	MA036IGBE	Manuale istruzione	●/1	●/1	●/1
30568	00300.00	Pedale singolo non stagno	●/1	●/1	●/1
30571	00302.00	Pedale singolo stagno	○	○	○
30570	00301.03	Pedaliera doppia stagno	○	○	○
-	F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo	○	○	○

●/pz = IN DOTAZIONE

○ = OPZIONALE

1.3 DESCRIZIONE

DIATERMO MB122, MB160 e MB132 sono apparecchiature elettrochirurgiche in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione monopolare o coagulazione bipolare. Le correnti possono essere erogate per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita, oppure per il modello MB132 per un intervallo prefissato. L'erogazione a tempo prefissato può essere singola oppure ripetuta da 2 a 9 volte.

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

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

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

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

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

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

1.4 TAGLIO MONOPOLARE

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente, ad alta frequenza, ad alta densità concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto distruggendo le cellule una dopo l'altra. Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule.

La migliore corrente per il taglio è la sinusoidale pura senza alcuna modulazione, questa, infatti, taglia con molta precisione producendo il minimo effetto termico, con scarsa emostasi. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso. Una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso dell'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione.

Le regole seguenti aiutano l'operatore ad ottenere un buon taglio:

- mantenere il tessuto umido ma non bagnato;
- mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto;
- attivare il circuito d'uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si 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.

1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE

La coagulazione monopolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo attraverso il passaggio della corrente ad alta frequenza in corrispondenza all'elettrodo attivo.

Quando la densità di corrente è ridotta ed è utilizzato un elettrodo a superficie ampia, per dissipare l'energia su un'area più grande, l'effetto è di essiccare la superficie delle cellule, senza penetrazione in profondità, con risultato di coagulazione.

Queste 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 ha precisione del taglio, bontà della 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);

1.6 TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE

Il taglio bipolare consiste nel sezionamento del tessuto biologico dal passaggio dell'alta densità di corrente ad alta frequenza concentrata dalle due punte della pinza bipolare.

Quando la corrente ad alta frequenza è applicata al tessuto tra le due punte della pinza, si crea un intenso calore molecolare nella cellula così che la cellula esplode.

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 seccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità,

con conseguente coagulazione. Queste cellule coagulate superficialmente agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

2. SICUREZZA

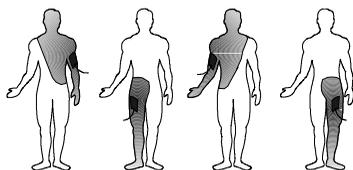
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED S.p.A. non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

2.1 GENERALE

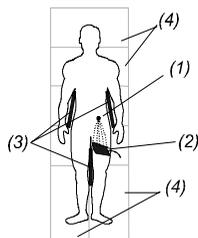
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali.

- 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 di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso stato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. E' sconsigliato l'utilizzo di gel per elettrodi.
- 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)

(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 vengono 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 vengono 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. 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 di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche)
- Attenzione: Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.

2.2 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 della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere l'apparecchiatura accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione della apparecchiatura, sostituire soltanto con tipo adatto. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è 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 a paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra l'elettrodo attivo e parti metalliche.

ATTENZIONE: Nell'uso in sala operatoria è necessario utilizzare solo interruttori a pedale stagni all'immersione (codice 00302.00 pedale singolo stagno – codice 00301.03 pedaliera doppia stagna)

3. 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, oltre a ruotare il selettore di tensione, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

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

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale (opzionale) presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul pannello posteriore dell'apparecchiatura.
- Connettere un manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola nera.
- In caso d'utilizzo di pinza bipolare (vedi funzionamento BIPOLAR paragrafo 4.4.5) è necessario utilizzare lo speciale adattatore opzionale (**REF** 00498.04).
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
Temperatura: da 10°C a 40°C - Umidità relativa: da 30% a 75% - Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul frontale, 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. Elettrodi neutri monopartiti e bipartiti possono essere utilizzati. Se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'allarme di suonare.
- Disponendo di:

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

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

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

Un manipolo senza pulsanti e pedale singolo: collegare il manipolo sulla boccola nera e selezionare la corrente di taglio CUT o BLEND o la corrente di coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR e per erogare la corrente desiderata premere il pedale.

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

Una pinza bipolare e pedale singolo: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04) (vedi paragrafo 4.4.5). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

Una pinza bipolare e pedale doppio: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04) (vedi paragrafo 4.4.5). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale associato alla coagulazione (blu). Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

4. CONNETTORI E CONTROLLI

4.1 DATI DI TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE

La normativa per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza richiede che alcuni dati 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.

4.1.1 DATI IDENTIFICATIVI DEL COSTRUTTORE

DIATERMO MB122, MB160 o MB132 unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

4.1.2 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

Il significato dei simboli grafici stampati sulla targa posta sul pannello posteriore dell'apparecchiatura è il seguente:

- 1- Placca paziente 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.



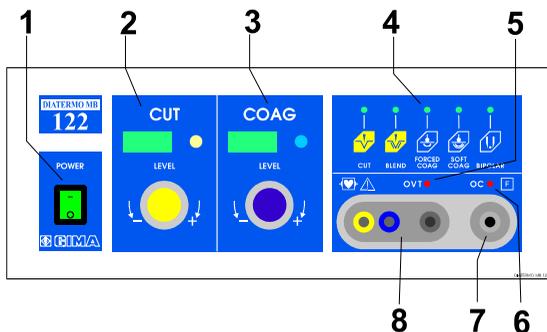
TRADUZIONE DEI TERMINI IN LINGUA STRANIERA PRESENTI SULL'APPARECCHIATURA

PANNELLO POSTERIORE		PANNELLO ANTERIORE	
Bipolar	Bipolare (massimo su carico di riferimento)	Bipolar	Bipolare (funzione)
Blend	Miscelato (massimo su carico di riferimento)	Blend	Miscelato (funzione)
Class	Classe di sicurezza elettrica	Coag	Coagulazione (sezione)
Cut	Taglio (massimo su carico di riferimento)	Cut	Taglio (funzione / sezione)
Duty Cycle	Ciclo di funzionamento	Dwn*	Giù / diminuisci
Ensure that...	Assicurarsi che la rete di alimentazione sia corretta prima di connettere il cavo nella presa.	Forced Coag	Coagulazione superficiale (funzione)
Foot Switch	Pedale	Normal *	Normale (funzionamento non temporizzato)
Forced Coag	Coagulazione superficiale (massimo su carico di riferimento)	OC	Abbr. di Open Circuit = Circuito placca aperto
Frequency	Frequenza (di lavoro)	Off *	Spento (Ripetizione impulsi)
Fuse	Fusibili	OVT	Tempo massimo erogazione superato
Made in Italy	Prodotto in Italia	Power	Alimentazione (Interruttore)
Manufacturer	Produttore	Pulse *	Impulso (modo conteggio impulsi)
Model	Modello	Repeat *	Ripetizione (sezione)
Serial Number	Numero Seriale	Soft Coag	Coagulazione profonda (funzione)
Soft Coag	Coagulazione profonda (massimo su carico di riferimento)	Start *	Inizio (conteggio)
Warning: no	Attenzione: Nessuna parte interna è soggetta a servizio da parte dell'operatore, per il servizio riferirsi a personale qualificato	Stop *	Fine (conteggio)
		Time *	Tempo (modo conteggio tempo)
		Up	Su / aumenta

* solo su modelli FLASH

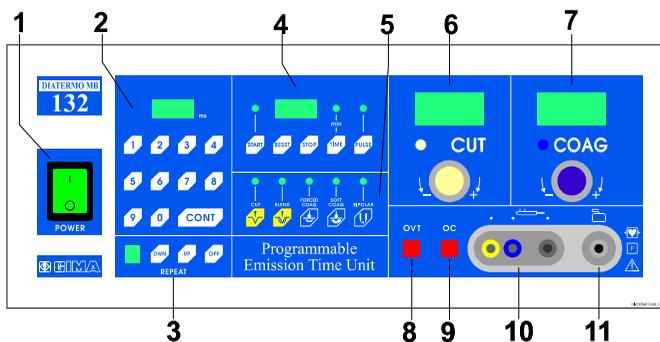
4.2 PANNELLO FRONTALE

MB122 – MB160



- 1 Interruttore di alimentazione
- 2 Sezione per controllo ed indicazione livello di taglio
- 3 Sezione per controllo ed indicazione livello di coagulazione
- 4 Tastiera di selezione modalità d'uso.
- 5 Indicatore di allarme per eccessivo tempo di erogazione
- 6 Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro
- 7 Connettore per elettrodo neutro
- 8 Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo

MB132



- 1 Interruttore di alimentazione
- 2 Tastiera di temporizzazione
- 3 Tastiera ripetizione degli impulsi
- 4 Contatempo - Contaimpulsi.
- 5 Tastiera di selezione modalità d'uso
- 6 Sezione per controllo ed indicazione livello di taglio
- 7 Sezione per controllo ed indicazione livello di coagulazione
- 8 Indicatore di allarme per eccessivo tempo di erogazione
- 9 Indic. di allarme per eccess. resist. nel circuito elettrodo neutro
- 10 Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
- 11 Connettore per elettrodo neutro

4.3 MODALITÀ OPERATIVE

4.3.1 ACCENSIONE

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici 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.

4.3.2 CIRCUITO ELETTRODO NEUTRO

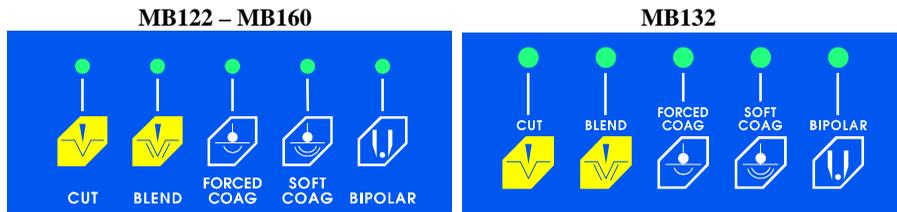
Se viene utilizzato un elettrodo bipartito, il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da un circuito speciale che previene il pericolo di bruciature al paziente a causa della perdita di contatto tra la piastra paziente e la pelle.

In caso di utilizzo di elettrodi neutri monopartiti il circuito controlla il collegamento della placca con l'unità.

Se il valore di impedenza è inferiore a 200 ohm l'allarme OC non interviene, nel caso di impedenze maggiori l'allarme interviene e l'erogazione di potenza è interdetta.

4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

Le correnti erogabili per le varie operazioni chirurgiche possono essere predisposte mediante i pulsanti per:



4.4.1 CORRENTE PER TAGLIO (CUT)

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

4.4.2 CORRENTE PER TAGLIO-COAGULATO (BLEND)

La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. 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.

4.4.3 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.

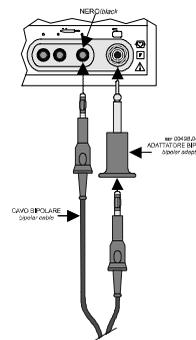
4.4.4 CORRENTE PER COAGULAZIONE PROFONDA (SOFT COAG)

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.

4.4.5 CORRENTE DI COAGULAZIONE BIPOLARE (BIPOLAR)

La corrente erogata in questa modalità è sinusoidale pura a bassa tensione ed adatta a coagulazione senza carbonizzazione sia monopolare sia bipolare. L'uso della pinza bipolare è ammesso soltanto con questa corrente. Per permettere la connessione del cavo per pinza è necessario l'uso di un adattatore opzionale (REF 00498.04) che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.

Particolarmente interessante è la terminazione automatica della coagulazione bipolare mediante la predisposizione del tempo di erogazione (solo per il modello MB132).



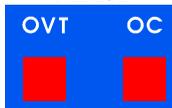
4.5 SEGNALAZIONE DI TEMPO DI EROGAZIONE ECCESSIVO (OVT)

Qualora l'operatore eccede il tempo massimo di erogazione di 10 secondi, l'apparecchiatura genera un segnale di avvertimento consistente nel segnale luminoso intermittente OVT. Se nonostante il segnale di avvertimento l'operatore insista nell'erogazione continua, dopo un tempo variabile, dipendente dal tipo di erogazione e dal livello della stessa, il segnale di avvertimento si trasforma in impedimento all'erogazione che viene segnalato mediante il segnale OVT costantemente illuminato. L'interdizione all'erogazione si protrae per un tempo dipendente dalle progressive condizioni di erogazione.

MB122 – MB160



MB132



4.6 SEGNALAZIONE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)

Per il significato di questa segnalazione riferirsi alla precedente descrizione del circuito elettrodo neutro.

4.7 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEL SEGNALE ACUSTICO DI EMISSIONE

Per modificare il livello del segnale acustico di emissione è necessario eseguire la seguente procedura: Accendere l'apparecchiatura tramite l'interruttore di alimentazione mantenendo premuto il tasto CUT. 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.

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.

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

4.8 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 PPS 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.

4.9 CONNETTORI

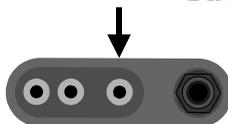
Connettore per elettrodo neutro

Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro o dell'adattatore opzionale (REF 00498.04) in caso di uso della funzione BIPOLAR.



Connettore manipolo

Questo è il punto di connessione del manipolo. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti gli stessi devono essere collegati sulla boccola di colore nero.



4.10 FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132

Questo controllo si applica solo all'unità elettrochirurgica modello **MB132** che ha le seguenti caratteristiche aggiuntive:

Tempo di erogazione	da 1/ 1000 sec a 999/ 1000 sec.
Ripetizione della erogazione	da 2 a 9 volte
Misura del tempo di seduta	Fino a 999 minuti
Numero di erogazioni di potenza	Fino a 999

4.10.1 PROGRAMMAZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE

Se si usa il modello MB132 il tempo d'attuazione per l'erogazione della corrente può essere predisposto con alta precisione.

Quando è richiesta emissione temporizzata, il controllo del tempo attivo è effettuato sul pannello frontale mediante digitazione del valore sulla tastiera temporizzazione.

L'emissione della corrente ad alta frequenza avverrà per il tempo predisposto ogni volta che un pedale, o un pulsante del manipo sarà pigiato. Se, dopo aver effettuato un lavoro temporizzato, è necessario ritornare a quello normale è sufficiente spingere il pulsante CONT.



4.10.2 RIPETIZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE

L'emissione temporizzata della corrente ad alta frequenza può essere ripetuta automaticamente da 2 a 9 volte. Il numero delle ripetizioni selezionate viene indicato sul display corrispondente. Premere i tasti UP e DOWN per aumentare e diminuire il numero di ripetizione. Per annullare il comando di ripetizione e tornare al funzionamento normale è necessario spingere il tasto OFF in questa condizione il display non è acceso.



4.10.3 CONTATORE TEMPO DI TRATTAMENTO

Con il modello MB132 è possibile ottenere automaticamente il tempo di trattamento trascorso predisponendo la funzione mediante il pulsante TIME ed iniziando il conteggio per mezzo di quello START. Per arrestare il conteggio è necessario premere il pulsante STOP. Usare il pulsante RESET per azzerare il contatore.

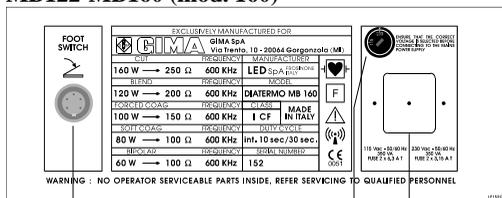


4.10.3 CONTATORE DEL NUMERO D'EROGAZIONI TEMPORIZZATE

Con il modello MB132 è possibile avere automaticamente il numero delle emissioni di corrente ad alta frequenza predisponendo la funzione con il pulsante PULSE ed iniziando il conteggio premendo il tasto START. Per arrestare il conteggio è necessario premere il pulsante STOP. Usare il pulsante RESET per azzerare il contatore.

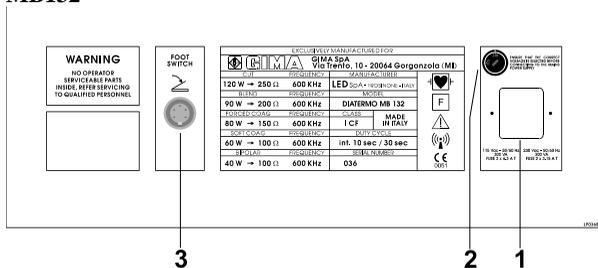
4.11 PANNELLO POSTERIORE

MB122-MB160 (mod. 160)



- 1 Presa di alimentazione
- 2 Selettore di tensione di alimentazione
- 3 Connettore per pedale

MB132



4.11.1 MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA

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.

ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata corrisponda alla tensione di rete disponibile.

4.11.2 CONNETTORE DEL PEDALE

Sulla parte sinistra del pannello posteriore è presente la presa per il pedale.

4.11.3 CAMBIATENSIONE ROTATIVO

Sopra il modulo di alimentazione è presente il cambiamento rotativo 115/230Vac. Prima di alimentare l'apparecchiatura è necessario impostare la corretta tensione di alimentazione ruotando con l'ausilio di un giravite a lama il selettore di tensione. L'apparecchiatura viene fornita impostata a 230Vac.



5. CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB122	MB160	MB132
-	Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
-	Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
± 0%	Potenza minima selezionabile	0	0	0
-	Step potenza	1	1	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●	●	●
± 20%	Potenza massima taglio CUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω	120 → 250Ω
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω	90 → 200Ω
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω	80 → 150Ω
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω	60 → 100Ω
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	40 → 100Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Grado di modulazione COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Fattore di Cresta COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima COAG FORCED (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima COAG SOFT (Vpp su 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Tensione massima BIPOLAR (Vpp su 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Peso Kg	7	7	8
± 10	Dimensioni LxHxP mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 - 230	115 - 230	115 - 230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60	50-60
± 0	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
± 0	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	300	350	300
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230Vac	1.3	1.5	1.3
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115Vac	2.6	3	2.6
± 5	Emissione sonora regolabile in 5 step (da 55- a 75dBA)	●	●	●
-	Autodiagnosi guasti	●	●	●
-	Controllo accuratezza della potenza emessa	●	●	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●	●	●
-	Ripetizione impulsi	-	-	Da 2 a 9
-	Emissioni temporizzate	-	-	1 - 999 ms
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●	-
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	ICF	ICF	ICF
-	Classificazione MDD 93/42/CEE	II b	II b	II b
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2 / B	2 / B	2 / B
-	Elettrodo neutro	[F]	[F]	[F]
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Tipo attivazione pedale / manuale	●	●	●
-	Protezione defibrillatore	●	●	●
-	Controllo tempo emissione > 10 secondi (OVT)	●	●	●
-	Presca equipotenziale	○	○	○
-	Contentore metallico verniciato RAL5028	●	●	●
-	Pannelli in policarbonato	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1 (1997)	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1-2 (1995)	●	●	●
-	Conforme a norma IEC60601-2-2 (1998)	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1-4 (1998)	●	●	●

○ = OPZIONALE

● = SERIE

- = NON PRESENTE

6. MANUTENZIONE

6.1 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.

6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

Spegnerne 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.

6.3 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 i cavi di alta frequenza, gli adattatori e gli elettrodi.

6.4 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.

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

6.5 RIPARAZIONI

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

6.5.1 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

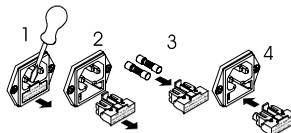
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da 3.15AT (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da 6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

1-2 Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite a taglio, il cassetto presente sotto la prese rete.

3 Dopo aver estratto i fusibili danneggiati, inserire due fusibili nuovi.

4 Reinserire il cassetto.



6.6 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA

PRIMA DELL'USO

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

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

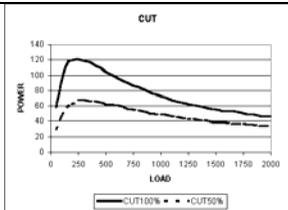
6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

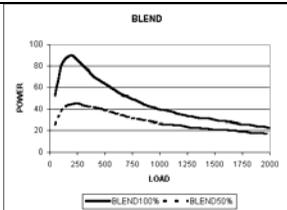
- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione. / Controllo visivo delle protezioni meccaniche. / Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, gocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione. / Controllo 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 / DIAGRAMS / GRAFICOS

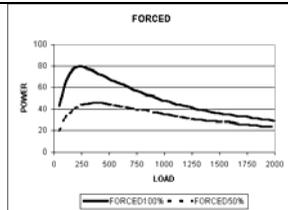
DIATERMO MB122 – MB132



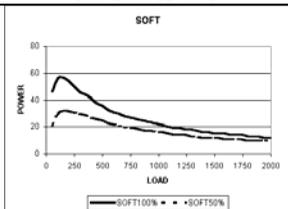
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



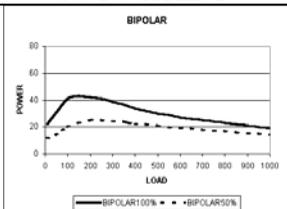
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



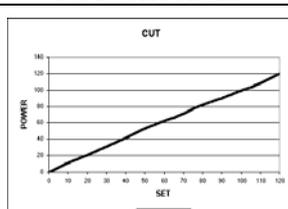
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



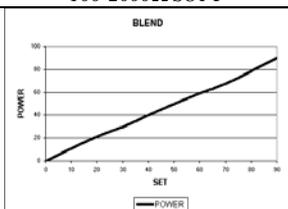
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT



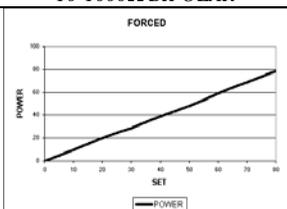
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR



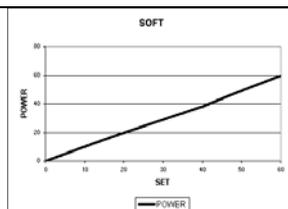
Diagrams of output power CUT versus nominal value



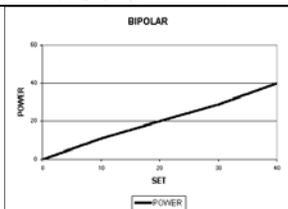
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



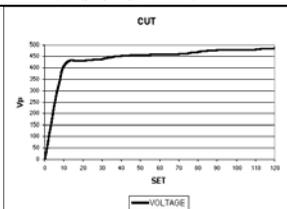
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



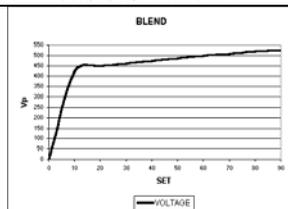
Diagrams of output power SOFT versus nominal value



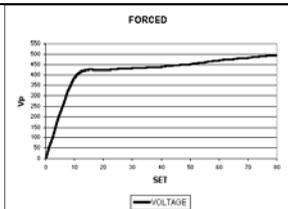
Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



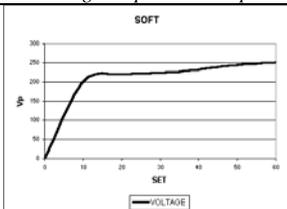
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



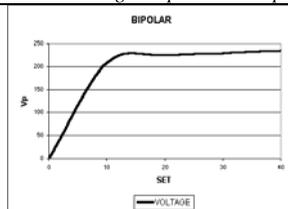
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp

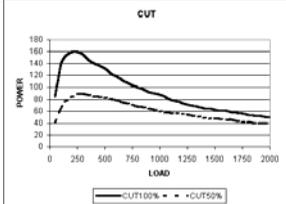


Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp

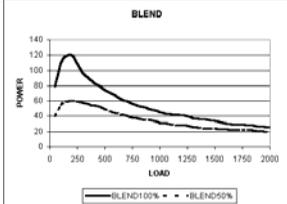


Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

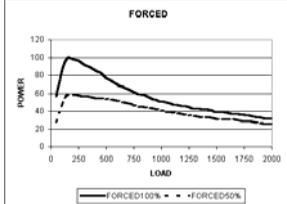
DIATERMO MB160



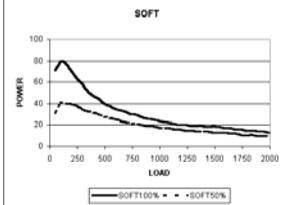
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



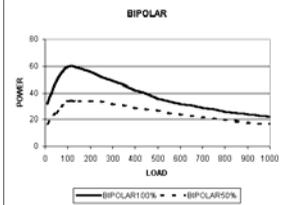
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



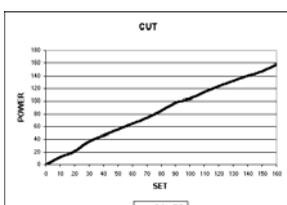
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



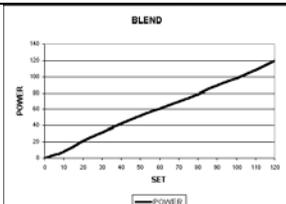
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT



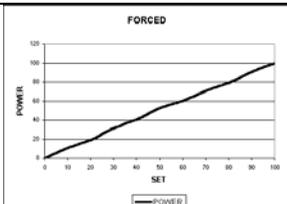
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR



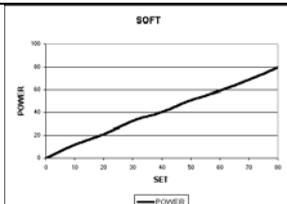
Diagrams of output power CUT versus nominal value



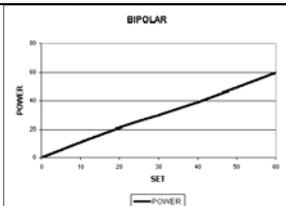
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



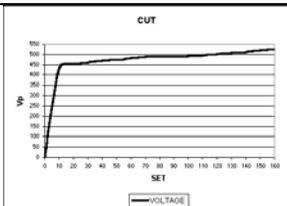
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



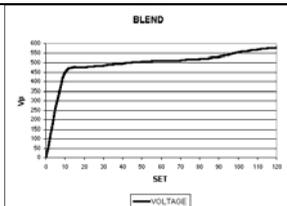
Diagrams of output power SOFT versus nominal value



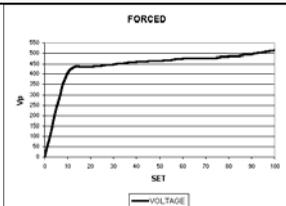
Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



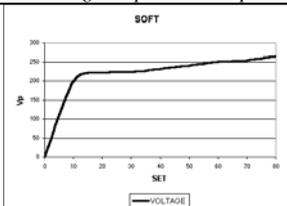
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



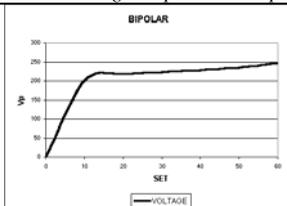
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

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) possano avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

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

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

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.

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en la 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.