

DIATERMO MB 200



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

MA182IGBc

IMPORTANTE / IMPORTANT

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.

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.

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

Produttore / Manufacturer

LED SpA

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



INDICE / INDEX

IMPORTANTE / IMPORTANT	3
INDICE / INDEX	4
1. INTRODUZIONE	6
1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE	6
1.2 COMPOSIZIONE STANDARD	6
1.3 DESCRIZIONE	6
1.4 TAGLIO MONOPOLARE	7
1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE	7
1.6 TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE	7
2. SICUREZZA	8
2.1 GENERALE	8
2.2 INSTALLAZIONE	9
3. INSTALLAZIONE	10
4. CONNETTORI E CONTROLLI	11
4.1 DATI DI TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE	11
4.1.1 Dati Identificativi del Costruttore	11
4.1.2 Dati Tecnici	11
4.1.3 Significato dei Simboli Grafici	11
4.2 PANNELLO FRONTALE	12
4.3 MODALITÀ OPERATIVE	12
4.3.1 Accensione	12
4.3.2 Circuito Elettrodo Neutro (Skin Plate Electronic Control)	12
4.3.3 Memorizzazione delle Modalità d'Uso	13
4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI	13
4.4.1 Taglio e Taglio Coagulato (CUT)	13
4.4.2 Corrente Miscelata (BLEND)	13
4.4.3 Corrente di Taglio Bipolare (BIPOLAR CUT)	13
4.4.4 Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)	13
4.4.5 Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)	14
4.4.6 Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)	14
4.6 SEGNALE DI TEMPO DI EROGAZIONE ECCESSIVO (OVT)	14
4.7 SEGNALE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)	14
4.8 IMPOSTAZIONI VARIABILI DALL'OPERATORE	14
4.9 CONTROLLO AUTOMATICO DEI PARAMETRI INTERNI	15
4.10 CONNETTORI	15
4.11 PANNELLO POSTERIORE	15
4.11.1 Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura	15
4.11.2 Connettore del Pedale	15
4.11.3 Cambiatensione Rotativo	15
5. CARATTERISTICHE TECNICHE	16
6. MANUTENZIONE	18
6.1 GENERALITÀ	18
6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE	18
6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	18
6.4 GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI	18
6.5 RIPARAZIONI	19
6.5.1 Sostituzione dei Fusibili	19
6.6 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO	19
6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	19

1. INTRODUCTION	20
1.1 DESTINATION OF USE / SECTORS OF APPLICATION	20
1.2 STANDARD COMPOSITION	20
1.3 GENERAL DESCRIPTION	20
1.4 MONOPOLAR CUT	21
1.5 MONOPOLAR COAGULATION	21
1.6 BIPOLAR CUT AND COAGULATION	21
2. SAFETY	22
2.1 GENERAL	22
2.2 INSTALLATION	23
3. INSTALLATION	24
4. CONNECTORS AND CONTROLS	25
4.1 LABEL ON THE REAR PANEL	25
4.1.1 Manufacturer's Identification Data	25
4.1.2 Technical Data	25
4.1.3 Meaning of Graphic Symbols	25
4.2 FRONTAL PANEL	25
4.3 OPERATION MODE	26
4.3.1 Switching On	26
4.3.2 Neutral Electrode's Circuit (Skin Plate Electronic Control)	26
4.3.3 Storing of Condition of Use	26

1. INTRODUZIONE

1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE

L'uso dell'apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO MB200** è riservato a personale medico specializzato. L'apparecchiatura è destinata ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche in ambiente ambulatoriale od ospedaliero. Ne è previsto l'uso in modalità monopolare per taglio, taglio coagulato o coagulazione oppure per taglio e coagulazione bipolare.

L'apparecchiatura è adatta per operazioni endoscopiche.

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

Chirurgia Ambulatoriale	<i>Consigliato</i>
Chirurgia Generale	<i>Impiegabile</i>
Chirurgia Pediatrica	<i>Impiegabile</i>
Chirurgia Plastica	<i>Impiegabile</i>
Chirurgia Vascolare	<i>Consigliato</i>
Endoscopia	<i>Consigliato</i>
Gastroenterologia	<i>Consigliato</i>
Ginecologia	<i>Consigliato</i>
Neurochirurgia	<i>Consigliato</i>
Ortopedia	<i>Impiegabile</i>
Otorinolaringoiatria	<i>Consigliato</i>
Pneumologia	<i>Consigliato</i>
Pronto Soccorso	<i>Consigliato</i>
Urologia	<i>Impiegabile</i>
Veterinaria	<i>Consigliato</i>

1.2 COMPOSIZIONE STANDARD

● = IN DOTAZIONE

codice	descrizione		Pz
GMA10100.40A	Unità elettrochirurgica	●	1
00498.04	Adattatore per funzionamento bipolare	●	1
00100.01	Cavo alimentazione 5MT 3x1mm SIEMENS-IEC	●	1
0210	Elettrodo a lama corto	●	3
0230	Elettrodo a sfera corto	●	3
0220	Elettrodo ad ago corto	●	3
00404.08	Cavo collegamento elettrodo neutro	●	1
5365	Elettrodo neutro in acciaio	●	1
00500.00	Kit elettrodi assortiti (10PZ) 5cm	●	1
F4148	Manipolo pluriuso con pulsanti	●	1
MA182	Manuale istruzione	●	1
00302.00	Pedale singolo stagno	●	1

1.3 DESCRIZIONE

DIATERMO MB200 è un'apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, con diversi gradi di coagulazione, e coagulazione monopolare o taglio e coagulazione bipolare.

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

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

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

L'apparecchiatura dispone di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

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

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

Le apparecchiature sono in grado di funzionare con manipoli con pulsanti o con manipoli senza pulsanti con comando a pedale singolo o con pedaliera doppia. Inoltre utilizzando lo speciale adattatore 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 esplosione.

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

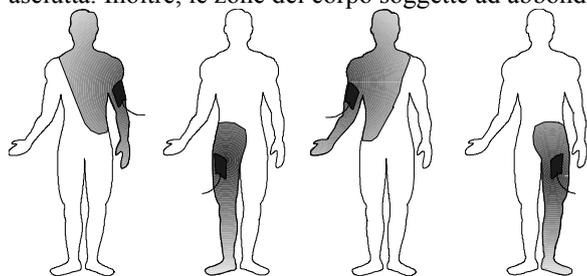
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED S.p.A. non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

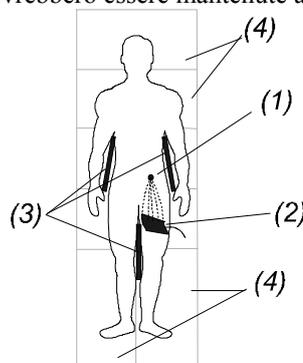
2.1 GENERALE

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) 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 (N_2O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di 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 stagno)

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 GIMA SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla GIMA 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 115/230V~ sono fornite per la tensione d'alimentazione a 230V~, in caso d'alimentazione a 115V~ 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 E' PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale 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 fornito (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. Sia con gli elettrodi neutri uniti che bipartiti occorre confermare il dato premendo il tasto OK (vedi paragrafo 4.3.2). In questo modo, 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, BLEND e BIPOLAR CUT deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR COAG 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, BLEND o BIPOLAR CUT e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR COAG, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto blu del manipolo, la funzione di coagulazione selezionata sull'apparato. L'emissione avviene tramite pedale.
 - **Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio:** premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT, BLEND e BIPOLAR CUT deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante blu del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR COAG 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, BLEND o BIPOLAR CUT o la corrente di coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR COAG 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, BLEND e BIPOLAR CUT deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR COAG deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).
 - **Una pinza bipolare e pedale singolo:** Collegare l'adattatore fornito (vedi paragrafo 4.4.6). L'apparecchiatura si dispone su una funzione BIPOLAR (BIPOLAR CUT o BIPOLAR COAG), scegliere la funzione desiderata premendo il tasto corrispondente. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.
 - **Una pinza bipolare e pedale doppio:** Collegare l'adattatore fornito (vedi paragrafo 4.4.6). L'apparecchiatura è pronta per erogare le sole funzioni BIPOLAR (BIPOLAR CUT e BIPOLAR COAG). Erogare la corrente BIPOLAR CUT premendo il pedale associato al taglio (giallo) o erogare la corrente BIPOLAR COAG 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 tecnici e simboli grafici siano stampati sull'involucro od almeno su uno dei pannelli dell'unità generatore in modo da definire le sue prestazioni e indicare le sue condizioni di lavoro.

4.1.1 DATI IDENTIFICATIVI DEL COSTRUTTORE

DIATERMO MB200 unità elettrochirurgiche ad alta frequenza è progettata, costruita e collaudata dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

4.1.2 DATI TECNICI

USCITA CUT (TAGLIO):	200 W - 250 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA BLEND (TAGLIO/COAG):	120 W - 200 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA FORCED (COAGULAZIONE):	150 W - 150 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA SOFT (COAGULAZIONE):	90 W - 100 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA BIPOLAR CUT (TAGLIO):	120 W - 250 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA BIPOLAR COAG (COAG.):	100 W - 100 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
ALIMENTAZIONE :	115/230 V - 50/60 Hz selezionabile		
ASSORBIMENTO:	350VA		
FUSIBILI:	(230V~) 2xT3.15 A (tipo 5x20) / (115V~) 2xT6.3 A (tipo 5x20)		
DUTY - CYCLE:	intermittenti 10 secondi emissione /30 secondi di pausa		
CLASSE:	I CF		

4.1.3 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.



1



2



3

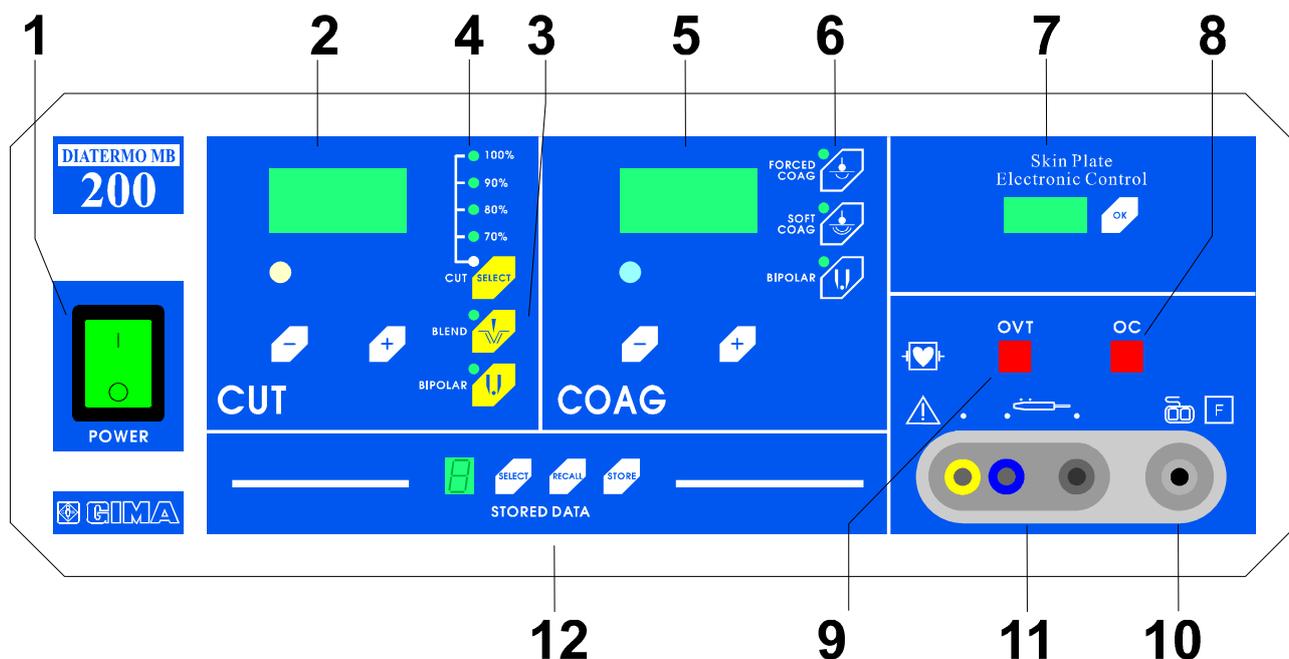


4

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)	Cont	Continuo
Duty Cycle	Ciclo di funzionamento	Cut	Taglio (funzione / sezione)
Ensure that...	Assicurarsi che la rete di alimentazione sia corretta prima di connettere il cavo nella presa.	OC	Abbr. di Open Circuit = Circuito placca aperto
Exclusive	Prodotto in esclusiva per:	OK	Conferma / Accetta
Foot Switch	Pedale	OVT	Tempo massimo erogazione superato
Forced Coag	Coagulazione superficiale (massimo su carico di riferimento)	Power	Alimentazione
Frequency	Frequenza (di lavoro)	Recall	Richiama
Fuse	Fusibili	Select	Seleziona
Made in Italy	Prodotto in Italia	Soft Coag	Coagulazione profonda (funzione)
Manufacturer	Produttore	Store	Memorizza
Model	Modello	Repeat	Ripeti
Serial Number	Numero Seriale	Select	Seleziona
Soft Coag	Coagulazione profonda (massimo su carico di riferimento)	Soft Coag	Coagulazione profonda (funzione)
Warning: no	Attenzione: Nessuna parte interna è soggetta a servizio da parte dell'operatore, per il servizio riferirsi a personale qualificato	Store	Memorizza
		Up	Su / aumenta

4.2 PANNELLO FRONTALE



- 1 Interruttore di alimentazione
- 2 Sezione per controllo ed indicazione livello di taglio
- 3 Tastiera selezione modo di funzione taglio
- 4 Indicazioni luminose taglio puro 100%, taglio 90%, taglio 80%, taglio 70%
- 5 Sezione per controllo ed indicazione livello di coagulazione
- 6 Tastiera selezione modo di funzione coagulazione
- 7 Sezione lettura ed accettazione impedenza elettrodo neutro
- 8 Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro
- 9 Indicatore di allarme per eccessivo tempo di erogazione
- 10 Connettore per collegamento elettrodo neutro
- 11 Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
- 12 Sezione per registrazione e richiamo dati d'impostazione memorizzati

4.3 MODALITÀ OPERATIVE

4.3.1 ACCENSIONE

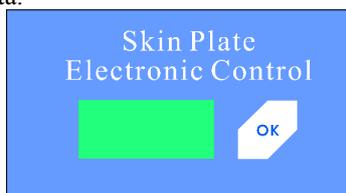
All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errori riportata nel capitolo MANUTENZIONE.

Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate ed indica, il segnale di allarme OC (circuito aperto).

4.3.2 CIRCUITO ELETTRODO NEUTRO (SKIN PLATE ELECTRONIC CONTROL)

Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da uno speciale circuito (Skin Plate Electronic Control) che impedisce che la perdita di contatto tra la placca di riferimento paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità della placca possono provocare riduzione di conducibilità del circuito e pertanto pericolo di ustioni al paziente.

Il valore d'impedenza riscontrato nel circuito dell'elettrodo neutro è mostrato (il valore lampeggia in contemporanea con l'allarme OC) all'operatore il quale se lo ritiene idoneo al lavoro da svolgere, lo accetta premendo il pulsante OK. Se il valore di impedenza è superiore a 300 Ohm l'accettazione non è recepita dall'apparecchio e di conseguenza il segnale OC non si spegne, sul visualizzatore appare la scritta UP e l'erogazione di potenza non è consentita.



Se il valore di impedenza accettato è recepito, l'indicazione dell'impedenza (mostrata con il valore stabilmente acceso). Qualora all'accensione sia stato inserito l'adattatore per utilizzare la pinza bipolare, dopo il test di corretto funzionamento, l'apparecchiatura seleziona automaticamente il modo operativo bipolare BIPOLAR senza eseguire il ciclo relativo al controllo del circuito dell'elettrodo neutro.

Se dopo aver accettato l'impedenza mostrata il valore di questa aumenta relativamente al valore accettato secondo i seguenti incrementi:

per impedenza accettata < 20 ϕ \bullet valore + 30 ϕ
 per impedenza accettata tra 20 ϕ e 100 ϕ \bullet valore + 60 ϕ
 per impedenza accettata > 100 ϕ \bullet valore + 50%

l'apparecchiatura impedisce l'erogazione, indica la condizione OC e mostra il nuovo valore di impedenza.

4.3.3 MEMORIZZAZIONE DELLE MODALITÀ D'USO

Utilizzando la sezione STORED DATA è possibile memorizzare 9 (la memoria 0 è quella di default) diverse modalità operative e livelli di potenza.

Per memorizzare i parametri è sufficiente eseguire la seguente procedura:

Premere il tasto SELECT per trovare il numero che si vuole utilizzare

Premere il tasto STORE per memorizzare i parametri.

Per richiamare i dati memorizzati è sufficiente eseguire la seguente procedura:

Premere il tasto SELECT per trovare il numero che si vuole richiamare.

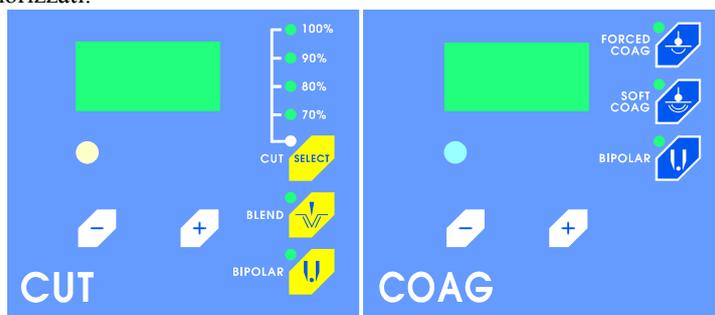
Premere il tasto RECALL per richiamare la memoria.

Per modificare una memorizzazione è sufficiente eseguire sulla memoria desiderata la procedura per la memorizzazione.



4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

Le correnti erogabili per le varie operazioni chirurgiche possono essere predisposte mediante i pulsanti presenti al lato delle sezioni CUT e COAG. Il livello di potenza per ogni funzione può essere predisposto mediante i pulsanti + e - delle sezioni CUT e COAG. I livelli di potenza impostati rimangono memorizzati.



4.4.1 TAGLIO E TAGLIO COAGULATO (CUT)

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

Tale corrente, adatta per taglio senza coagulazione, può essere moderatamente modulata per ottenere taglio con differenti gradi di coagulazione.



Il grado di modulazione può essere variato, tra i valori 100%, 90%, 80% e 70%, scegliendo il duty-cycle della corrente erogata, mediante il pulsante SELECT, il valore del duty cycle impostato è indicato dall'accensione della spia corrispondente.

Naturalmente il grado di coagulazione cresce al diminuire del valore del duty-cycle.

4.4.2 CORRENTE MISCELATA (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 DI TAGLIO BIPOLARE (BIPOLAR CUT)

La corrente erogata in questa modalità è sinusoidale pura ad alta tensione ed adatta a taglio senza coagulazione 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 accessorio che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente (vedi figura pag.15).

4.4.4 CORRENTE PER COAGULAZIONE SUPERFICIALE (FORCED COAG)

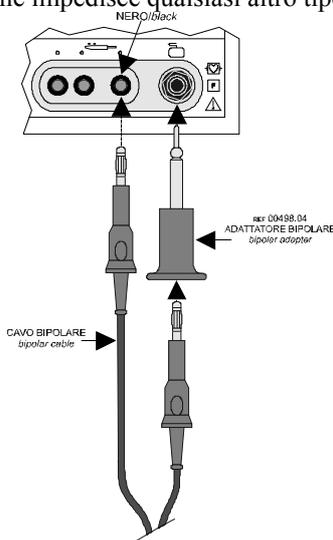
La corrente modulata FORCED COAG è caratterizzata da buone proprietà coagulative superficiali comportante al tempo stesso probabile produzione di escara e parziale carbonizzazione del tessuto. Il vantaggio di questo tipo di coagulazione risiede nella rapidità con la quale si ottiene l'effetto.

4.4.5 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.

4.4.6 CORRENTE DI COAGULAZIONE BIPOLARE (BIPOLAR COAG)

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 accessorio che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.



4.6 SEGNALE 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.



4.7 SEGNALE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)

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

4.8 IMPOSTAZIONI VARIABILI DALL'OPERATORE

L'apparecchiatura permette all'utilizzatore di variare le seguenti impostazioni: livello del segnale acustico di emissione, passo della regolazione della potenza.

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 i tasti + e - della sezione COAG è possibile variare il livello del suono di emissione, durante la variazione l'apparecchiatura emette un suono corrispondente al livello selezionato.

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

Per confermare il dato è necessario premere il tasto CUT. Sul display della sezione CUT compare la scritta **Sbd** mentre sul display della sezione COAG il valore del passo della potenza (1= tutta la scala unitario / 5=unitario fino a 20 e passo 5 per valori superiori). Per modificare il passo della potenza premere i tasti + e - della sezione COAG fino a visualizzare il valore del passo scelto. Per confermare il dato è necessario premere il tasto CUT.

4.9 CONTROLLO AUTOMATICO DEI PARAMETRI INTERNI

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

Per maggiori dettagli vedi Guida alla Soluzione di Problemi.

4.10 CONNETTORI

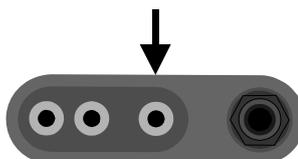
Connettore placca paziente

Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro o dell'adattatore fornito in caso di uso delle funzioni BIPOLAR.



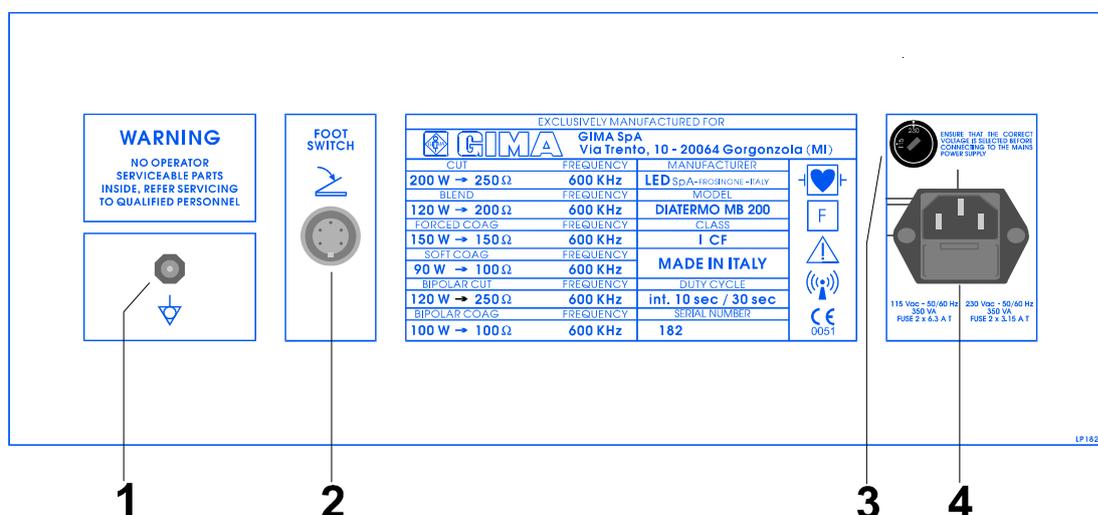
Connettore manipolo

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.



4.11 PANNELLO POSTERIORE

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



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 cambiatensione rotativo 115/230V~. Prima di alimentare l'apparecchiatura è necessario impostare la corretta tensione di alimentazione ruotando con l'aiuto di un giravite a lama il selettore di tensione. L'apparecchiatura viene fornita impostata a 230V~.



5. CARATTERISTICHE TECNICHE

Tolleranza	descrizione	DIATERMO MB 200
–	Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.40A
± 0%	Potenza minima selezionabile	0
± 0%	Step potenza unitario o 5 ¹	●
–	Visualizzazione potenza digitale	●
–	Comando potenza tramite pulsanti	●
± 20%	Potenza massima taglio CUT (W)	200 → 250±
± 20%	Potenza massima taglio CUT 90% (W)	200 → 250±
± 20%	Potenza massima taglio CUT 80% (W)	200 → 250±
± 20%	Potenza massima taglio CUT 70% (W)	200 → 250±
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	120 → 200±
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG FORCED (W)	150 → 150±
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG SOFT (W)	90 → 100±
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR CUT(W)	120 → 250±
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR COAG(W)	100 → 100±
± 5%	Grado di modulazione CUT	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione CUT 90%	Mod. 90% ²
± 5%	Grado di modulazione CUT 80%	Mod. 80% ²
± 5%	Grado di modulazione CUT 70%	Mod. 70% ²
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione COAG FORCED	Mod. 60% ²
± 5%	Grado di modulazione COAG SOFT	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR CUT	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR COAG	Puro 100%
± 0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 90%	1.6
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 80%	1.7
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 70%	1.8
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.1
± 0.3	Fattore di Cresta COAG FORCED	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta COAG SOFT	1.5
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR CUT	1.5
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR COAG	1.5
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima CUT90% (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima CUT80% (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima CUT70% (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima COAG FORCED (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima COAG SOFT (Vpp su 5.2k±)	540
± 15%	Tensione massima BIPOLAR CUT (Vpp su 5.2k±)	1050
± 15%	Tensione massima BIPOLAR COAG (Vpp su 5.2k±)	540
± 0.5	Peso Kg	8
± 10	Dimensioni LxHxP mm	360x150x265
± 5%	Alimentazione selezionabile (V~)	115 –230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
± 0	Fusibili per alimentazione 230V~ (5x20) Ritardati	2x 3.15A
± 0	Fusibili per alimentazione 115V~ (5x20) Ritardati	2x 6.3A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	350
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230V~	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115V~	3
± 5	Emissione sonora regolabile in 5 step (da 55- a 75dBA)	●
–	Autodiagnosi guasti all'accensione	●
–	Autodiagnosi guasti continuamente	●
–	Controllo della potenza emessa	●
–	Sistema System Plate Electronic Control ³	●
–	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●
–	Impostazioni memorizzabili	9 + ⁴
–	Classificazione elettrica (EN60601-1)	I CF
–	Classificazione MDD 93/42/CEE	II b

¹ Impostabile² Frequenza di modulazione 10kHz³ Controllo contatto elettrodo neutro - paziente⁴ Memorizzazione continua delle ultime impostazioni

Tolleranza	descrizione	DIATERMO MB 200
–	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2 / B
–	Elettrodo neutro	F
–	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30
–	Tipo attivazione pedale / manuale	●
–	Protezione defibrillatore	●
–	Controllo tempo emissione > 10 secondi (OVT)	●
–	Presa equipotenziale	●
–	Contenitore metallico 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

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

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

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

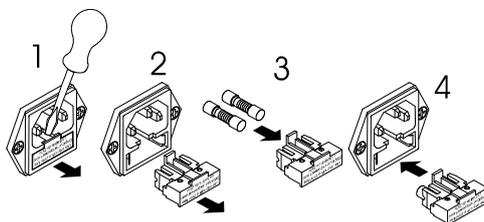
6.5 RIPARAZIONI

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 230V~) o da 6.3A (per alimentazione a 115V~), 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.

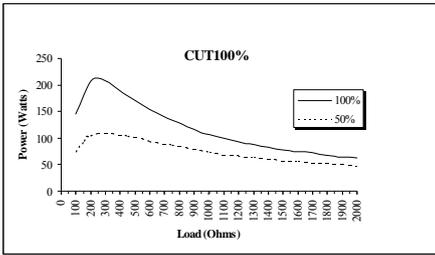
6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

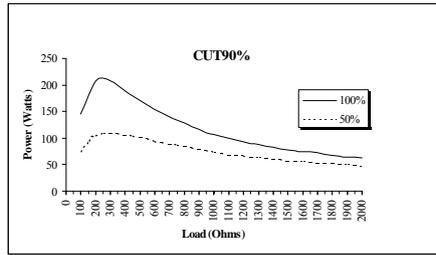
- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione.
- Controllo visivo delle protezioni meccaniche.
- Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, gocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.
- Controllo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

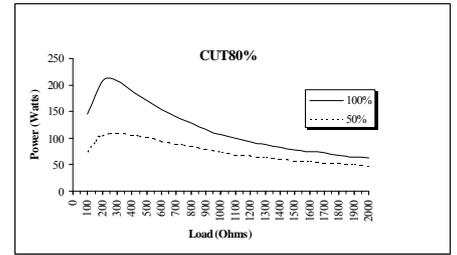
DIATERMO MB200



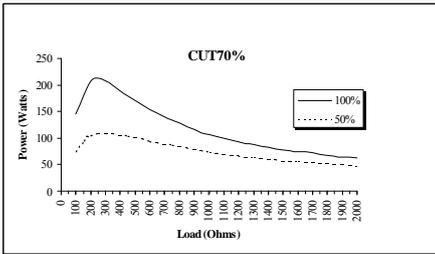
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT100%



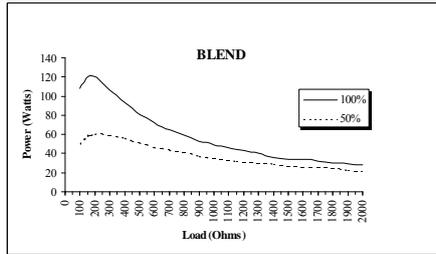
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT90%



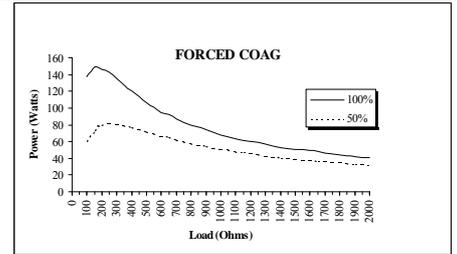
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT80%



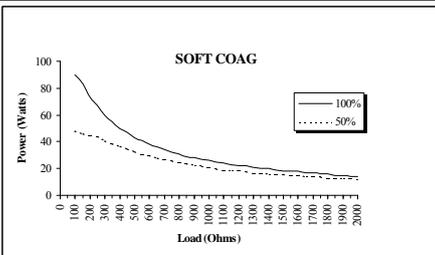
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT70%



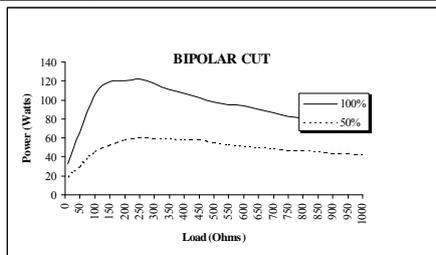
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



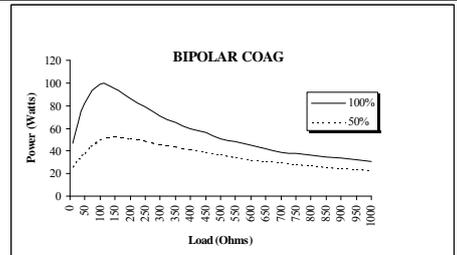
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



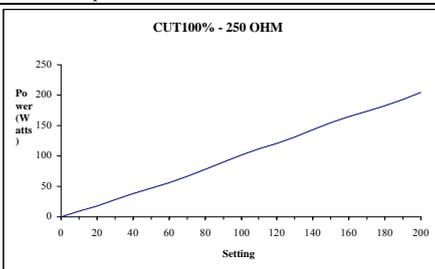
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT



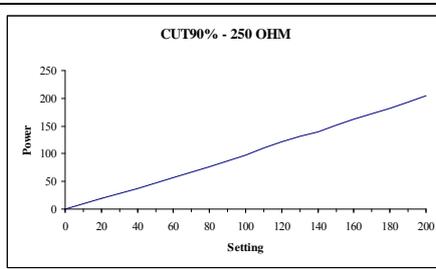
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR CUT



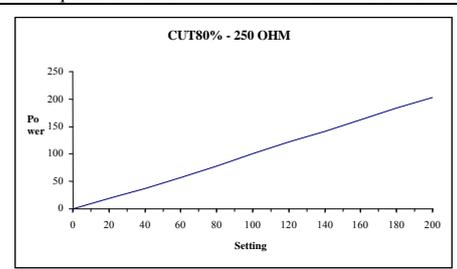
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR COAG



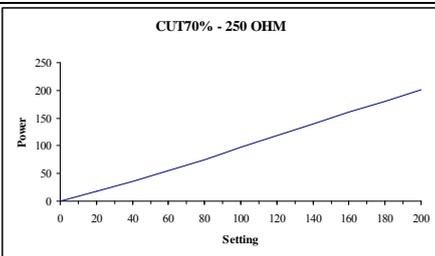
Diagrams of output power CUT100% versus nominal value



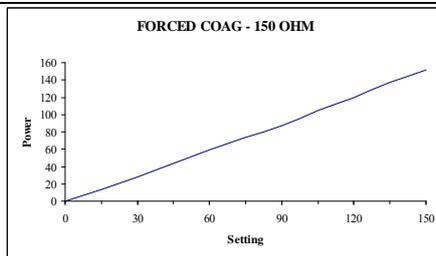
Diagrams of output power CUT 90% versus nominal value



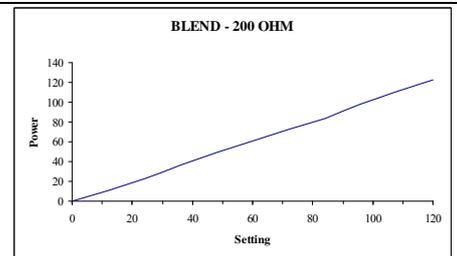
Diagrams of output power CUT80% versus nominal value



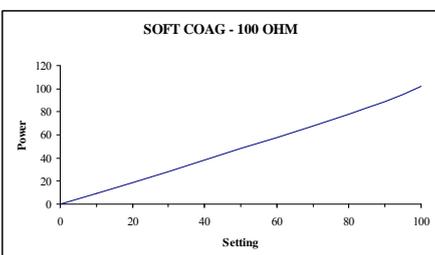
Diagrams of output power CUT70% versus nominal value



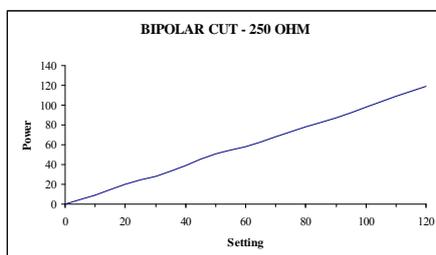
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



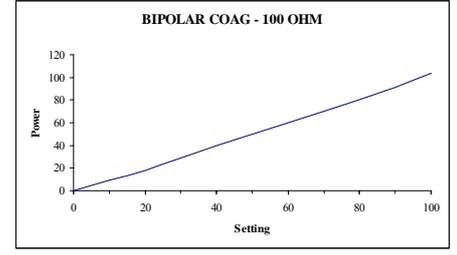
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



Diagrams of output power SOFT COAG versus nominal value

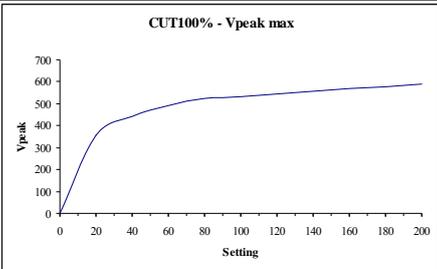
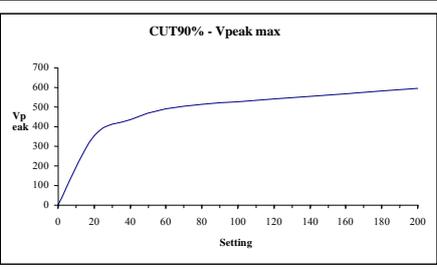
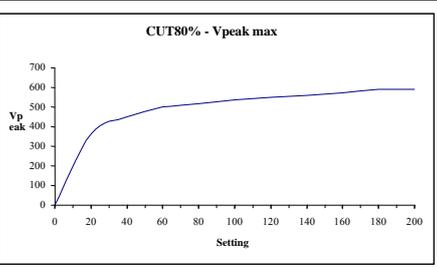
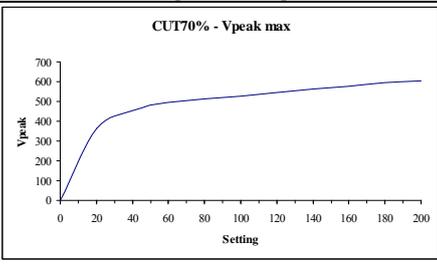
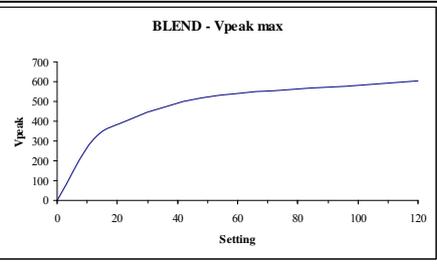
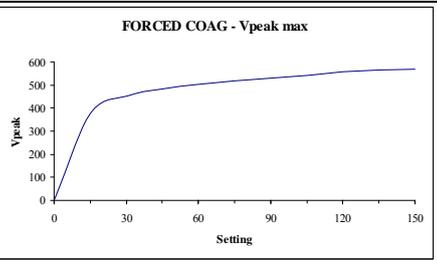
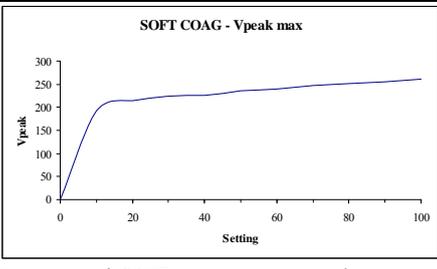
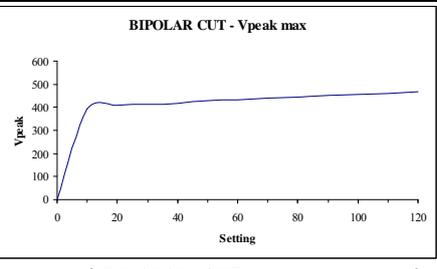
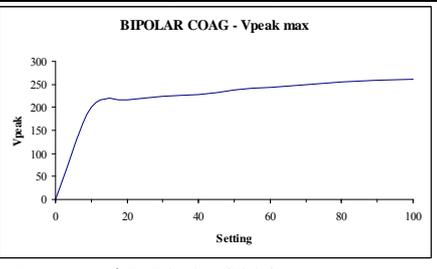


Diagrams of output power BIPOLAR CUT versus nominal value



Diagrams of output power BIPOLAR COAG versus nominal value

DIATERMO MB200

Diagrams of output power <i>SOFT</i> versus nominal value	Diagrams of output power <i>BIPOLAR CUT</i> versus nominal value	nominal value
 <p>Diagrams of <i>CUT 100%</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>CUT90%</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>CUT80%</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>
 <p>Diagrams of <i>CUT70%</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>BLEND</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>FORCED</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>
 <p>Diagrams of <i>SOFT</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>BIPOLAR CUT</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>	 <p>Diagrams of <i>BIPOLAR COAG</i> maximum mains voltage output versus <i>Vp</i></p>

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.

	<p>A fine vita il presente prodotto <u>non</u> deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.</p> <p>Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.</p> <p>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.</p> <p>In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.</p>
---	--

Information about elimination of this product (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)

	<p>On the end of the life, the present product <u>mustn't</u> be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.</p>
---	--