

DIATERMO

MB 80 D / MB 120 D / MB 160 D

ELETTROBISTURI PER CHIRURGIA MONOPOLARE - BIPOLARE



DIATERMO MB 160 D



GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 953854209/221/225 Fax +39 02 95380056

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

MA393_IT

CE
0051

Manuale d'Istruzioni

ITALIANO

Sommario

IMPORTANTE -----	3
INTRODUZIONE-----	4
Destinazione d’Uso / Settori di Applicazione -----	4
Composizione Standard ed Opzionale-----	4
Descrizione -----	6
PRINCIPI ELETTRIFICI-----	6
TECNICHE OPERATIVE-----	9
Taglio Monopolare -----	9
Coagulazione Monopolare -----	9
Coagulazione Bipolare -----	10
CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI -----	10
SICUREZZA -----	10
Generale -----	11
Messa in servizio -----	12
Sicurezza del paziente -----	13
Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia -----	15
MESSA IN SERVIZIO -----	16
CONNETTORI E CONTROLLI -----	19
Dati di Targa sul Pannello Posteriore -----	19
Dati Identificativi del Costruttore -----	19
Significato dei Simboli Grafici -----	20
Pannello Frontale-----	20
Modalità Operative -----	21
Accensione -----	21
Circuito Elettrodo Neutro -----	21
Predisposizione delle Correnti Erogabili -----	21
Corrente per Taglio (CUT) -----	21
Corrente per Taglio-Coagulato (BLEND) -----	21
Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)-----	22
Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG) -----	22
Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR)-----	22
Segnalazione di Tempo di Erogazione Eccessivo-----	22

Segnalazione di Eccessiva Impedenza nel Circuito di Elettrodo Neutro (OC)	22
Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione	23
Controllo Automatico dei Parametri Interni	23
Connettori	23
Pannello Posteriore	24
Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione	24
Interruttore di Alimentazione	24
CARATTERISTICHE TECNICHE	25
MANUTENZIONE	26
Generalità	26
Pulizia del Contenitore	26
Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori	26
Guida alla Soluzione di Problemi	26
Riparazioni	27
Sostituzione dei Fusibili	27
Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso	28
Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza	28
GRAFICI	29

IMPORTANTE

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

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

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

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA



MA393D_IT

Edizione 2022-03

2022 © LED SpA

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

INTRODUZIONE

Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione

Dispositivi medici, riservati all'utilizzo da personale medico specializzato, destinati ad un uso temporaneo per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica di tipo monopolare o bipolare, per chirurgia minore a cielo aperto e endoscopica. L'apparecchiatura è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO		
	MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
Chirurgia Ambulatoriale	●	●	●
Chirurgia Pediatrica	—	—	○
Chirurgia Plastica	—	—	○
Chirurgia Vascolare	○	●	●
Dermatologia	●	●	●
Endoscopia	—	—	○
Ginecologia	—	○	●
Grastronterologia	—	—	○
Neurochirurgia	—	—	○
Odontoiatria	●	○	—
Ortopedia	—	—	○
Otorinolaringoiatria	—	○	●
Pneumologia	—	—	○
Pronto Soccorso	○	●	●
Urologia	—	—	○

● = Raccomandato

○ = Utilizzabile

— = Non raccomandato

Composizione Standard ed Opzionale

Codice	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
-	Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.101A	GMA10100.201A	GMA10100.301A
00100.03	Cavo alimentazione 2MT SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
00401.00	Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo 3 mt	●/1	●/1	●/1
00500.00	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	●/1	●/1	●/1
755VL (30551)	Manipolo monouso con pulsanti	●/1	●/1	●/1
00304.00	Pedale singolo stagno	●/1	●/1	●/1
00498.00	Adattatore per funzionamento bipolare	○	○	○
500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	○	○	○
TR003	Carrello 3 piani	○	○	○
TR003W	Carrello 3 piani largo	○	○	○
TR004	Carrello 4 piani	○	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
TR005	Carrello 5 piani	○	○	○
TR005W	Carrello 5 piani largo	○	○	○
00100.01	Cavo alimentazione 5MT SIEMENS-IEC	○	○	○
00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○	○	○
190-260	Cavo monopolare M4-MP4 3mt	○	○	○
00412.00	Cavo siliconico per Bipolare 3mt	○	○	○
00411.00	Cavo siliconico per Bipolare EUR 3mt	○	○	○
500500.L8/L	Elettrodo a cappio (5Pz) 10 cm	○	○	○
500500.L8	Elettrodo a cappio (5Pz) 5 cm	○	○	○
500500.L7/L	Elettrodo a goccia (5Pz) 10 cm	○	○	○
500500.L7	Elettrodo a goccia (5Pz) 5 cm	○	○	○
152-115	Elettrodo a lama 16 cm	○	○	○
152-110	Elettrodo a lama 7 cm	○	○	○
152-130	Elettrodo a sfera Ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-145	Elettrodo a sfera Ø 3mm 14 cm	○	○	○
152-140	Elettrodo a sfera Ø 3mm 6 cm	○	○	○
152-150	Elettrodo a sfera Ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-165	Elettrodo a sfera Ø 5mm 14 cm	—	○	○
152-160	Elettrodo a sfera Ø 5mm 6 cm	—	○	○
152-125	Elettrodo ad ago 13 cm	○	○	○
152-120	Elettrodo ad ago 7 cm	○	○	○
500500.L3/L	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L3	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L4/L	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L4	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 5cm	○	○	○
152-175-10	Elettrodo ad ansa 10x10 l.15 cm	○	○	○
152-190-13	Elettrodo ad ansa 20x13 l.15 cm	○	○	○
152-190-20	Elettrodo ad ansa 20x20 l.15 cm	○	○	○
500500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L2	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L10	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L5	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	○	○	○
310-550	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato	○	○	○
310-590	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato 2	○	○	○
310-510	Elettrodo Bipolare 20cm – diritto	○	○	○
152-112	Elettrodo curvo a lama 7 cm	○	○	○
152-132	Elettrodo curvo a sfera Ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-142	Elettrodo curvo a sfera Ø 3mm 5 cm	○	○	○
152-152	Elettrodo curvo a sfera Ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-162	Elettrodo curvo a sfera Ø 5mm 6 cm	—	○	○
152-122	Elettrodo curvo ad ago 7 cm	○	○	○
500500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm	○	○	○
500500.L1	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L9	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (5Pz) 5cm	○	○	○
500500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (5Pz) 10cm	○	○	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito s/cavo	○	○	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo	○	○	○
00401.01	Elettrodo neutro in acciaio 240x160mm con cavo 3 mt	○	○	○
00401.02	Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo 3 mt autocl.	○	○	○
00401.03	Elettrodo neutro in acciaio 24 0x160mm con cavo 3 mt autocl.	○	○	○
0350	Elettrodo neutro monouso	○	○	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	○	○	○
152-195	Elettrodo per conizzazione 13 cm	○	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
00400.00	Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo	○	○	–
330-160	Forbice Monopolare 18cm	–	○	○
00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○	○	○
00201.01	Manipolo per micro-aghi	○	○	○
00205.00	Manipolo pluriuso con pulsanti PENCIL S	○	○	○
00206.00	Manipolo pluriuso senza pulsanti PENCIL	○	○	○
00305.03	Pedaliera doppia stagna	○	○	○
310-110-05	Pinza Bipolare 11,5cm TIP 0.5mm	○	○	○
310-140-10	Pinza Bipolare 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-140-20	Pinza Bipolare 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-180-10	Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-180-20	Pinza Bipolare Angolata 20cm TIP 2mm	–	○	○
310-182-10	Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-185-10	Pinza Bipolare Angolata Curva 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-112-05	Pinza Bipolare Curva 11,5cm TIP 0.5mm	○	○	○
310-142-10	Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-142-20	Pinza Bipolare Curva 20cm TIP 2mm	–	○	○
330-134-20	Pinza monopolare 20cm TIP 2mm	–	○	○
F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo 47x50mm	○	○	○

●/ pz= IN DOTAZIONE ○= OPZIONALE – = NON COMPATIBILE

Descrizione

DIATERMO MB 80 D – MB 120 D – MB 160 D 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.

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 sono 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.

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampiamente sostituito dall'elettrobisturi che consente di effettuare in maniera rapida, semplice ed efficace le operazioni di taglio e coagulo dei tessuti.

L'elettrobisturi è costruito sulla base del principio di conversione dell'energia elettrica in calore (Principio di Joule) ed è costituito da:

- un oscillatore sinusoidale in radiofrequenza (0.4 - 4MHz);
- un generatore di pacchetti di onde, con frequenza di ripetizione dei pacchetti pari a 15 – 30 kHz;

GIMA SpA

- un miscelatore per il trasferimento al blocco di amplificazione di potenza o la sola forma d'onda adatta al taglio, o la sola forma d'onda per il coagulo, oppure un segnale ottenuto da un'opportuna miscelazione delle due;
- un blocco amplificatore di potenza in grado di fornire la potenza necessaria in termini di corrente e di trasmettere agli elettrodi, mediante trasformatore, il segnale amplificato;
- un circuito di sicurezza per l'elettrodo di ritorno, per rilevare eventuali interruzioni del cavo e disattivare l'erogazione della radiofrequenza;
- da un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- da un elettrodo di ritorno (neutro) che chiude il circuito attraverso il paziente.

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

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

1) Effetto Joule

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

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

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

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

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

- **Forma dell'elettrodo**

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

- **Stato dell'elettrodo attivo**

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

- **Caratteristiche del tessuto**

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

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

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

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

Temperature da 60 a 70 °C nell'area intorno all'elettrodo attivo causano un lento riscaldamento del liquido intra-cellulare, l'acqua contenuta nella cellula evapora e si ottiene un'azione di coagulo che blocca il sanguinamento.

Elettrotomia (Taglio)

Temperature sopra i 100 °C nell'area circostante l'elettrodo attivo determinano la vaporizzazione del liquido intra-cellulare e l'esplosione della cellula. Il vapore presente intorno all'elettrodo innescava una reazione intercellulare a catena nella direzione in cui viene maneggiato l'elettrodo attivo, trasmettendo anche ai tessuti immediatamente circostanti l'energia di vaporizzazione. L'elettrotomia non è, pertanto, una resezione meccanica. Se la temperatura raggiunge i 500 °C si verifica la carbonizzazione tissutale con un'azione di cauterizzazione.

Correnti miste

Sono ottenute dalla combinazione degli effetti di coagulazione e di elettrotomia. Si verifica una riduzione del sanguinamento durante una procedura di taglio, oppure come taglio che sviluppa un consistente strato di escara. Le alte frequenze utilizzate dall'elettrobisturi, però, non consentono al campo elettromagnetico di penetrare nella materia e fanno sì che la corrente attraversi il conduttore maggiormente sulla superficie più esterna, diminuendo esponenzialmente e diventando trascurabile al centro della sezione del conduttore. Questo effetto, detto 'effetto pelle' comporta una diminuzione della sezione utile al passaggio di corrente, un aumento della resistenza elettrica del materiale e diventa un problema rilevante nell'elettrodo neutro. Infatti in questo elettrodo la densità di corrente è molto elevata (KA/m^2) sul bordo, dove l'aumento eccessivo di temperatura per 'effetto Joule' causa ustioni al paziente. Non è quindi un caso che le ustioni al paziente, verificatesi negli interventi chirurgici, abbiano la forma del bordo dell'elettrodo neutro. Per ridurre il rischio di ustioni occorre dosare opportunamente la potenza erogata ($I^2 \cdot t$) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedi capitolo SICUREZZA).

2) Effetto Faradico

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

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

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

3) Effetto Elettrolitico

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

TECNICHE OPERATIVE

Taglio Monopolare

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente, 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-elettrodo opzionali F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

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

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

Coagulazione Monopolare

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-elettrodo opzionali F7520).

Coagulazione Bipolare

La coagulazione bipolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo tra le due punte della pinza bipolare. 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.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'uso della elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:

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

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

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

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

SICUREZZA

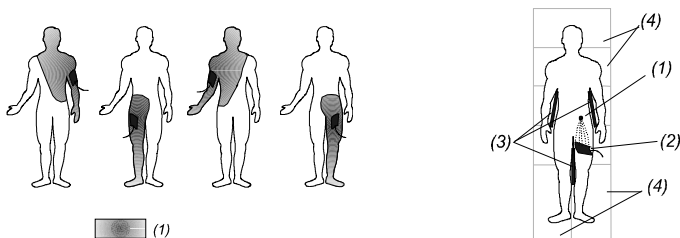
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non 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 o opzionali per l'apparecchiatura (vedi Composizione Standard ed Opzionale), 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 e la funzione utilizzata di volta in volta utilizzata (vedi Caratteristiche Tecniche). E' raccomandato di controllare prima dell'uso l'integrità delle confezioni degli eventuali accessori sterili.

Generale

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

- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto 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. Con elettrodi neutri in acciaio, tranne per uso in veterinaria, è sconsigliato l'utilizzo di gel per elettrodi. Con elettrodi in gomma conduttiva utilizzare gel conduttivo.
- Utilizzando elettrodi neutri monouso rispettare le date di scadenza.
- Utilizzando elettrodi pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio diano garanzia di stabilità.
- Nell'applicare l'elettrodo neutro evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in particolare se si utilizza un elettrodo neutro bipartito. Ciò per consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.
- Qualora non sia possibile applicare correttamente l'elettrodo neutro, considerare, se possibile, la tecnica bipolare invece della monopolare.
- Il paziente non dovrebbe venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per esempio un tavolo operatorio, supporti ecc.). A questo scopo è raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.
- Dovrebbe essere evitato il contatto pelle-pelle (per esempio braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle ecc.), inserendo una garza asciutta. Inoltre, le zone del corpo soggette ad abbondante sudorazione, dovrebbero essere mantenute asciutte.



(1) Area d'intervento

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

- Quando l'elettrobisturi è un apparecchio di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- E' 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.

Messa in servizio

- 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. È 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

GIMA SpA

connessione a terra della Messa in servizio. 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.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

Sicurezza del paziente

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

Corretto Posizionamento del Paziente

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

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

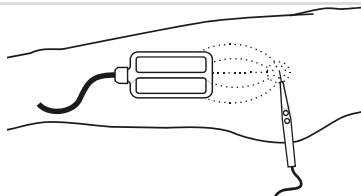
Corretta Applicazione dell'Elettrodo Neutro

L'utilizzo dell'elettrodo neutro (o piastra di dispersione della corrente) è indispensabile nella tecnica monopolare, in quanto consente il "ritorno" della corrente di taglio o di coagulo verso l'elettrobisturi. Due sono le tipologie di elettrodo neutro:

elettrodo neutro monopartito (con cavi di collegamento uniti) in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.

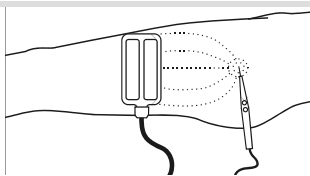
elettrodo neutro bipartito (con cavi di collegamento separati) in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

Bisogna prestare particolare attenzione al corretto posizionamento dell'elettrodo neutro per evitare ustioni e rischi per il paziente, di seguito vi forniamo utili indicazioni a riguardo.



(posizionamento **CORRETTO**)

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



(posizionamento **ERRATO**)

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

Sia per elettrodi monopartiti che bipartiti, prima di procedere al posizionamento dell'elettrodo neutro, pulire ed eliminare eventuali residui di sostanze estranee dalla sua superficie.

Non applicare l'elettrodo neutro su cicatrici, sporgenze ossee o su parti anatomiche in cui sono presenti impianti protesici od elettrodi di monitoraggio. Applicarlo, invece, su tessuti ben irrorati, come i muscoli e in prossimità del sito operatorio. Se si utilizza un elettrodo neutro monouso rispettare le date di scadenza, se invece si utilizza un elettrodo neutro pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio garantiscano stabilità.

E' di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.

Se l'elettrodo viene posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determina una riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale per cui aumenta, di conseguenza, il rischio di ustioni. Cresce inoltre anche il pericolo della formazione di punti di pressione (decubito), in quanto per effetto del riscaldamento prodotto aumenta inevitabilmente il fabbisogno di O₂ e di energia in corrispondenza di questa regione.

Elettrochirurgia ad HF in Laparoscopia

La chirurgia Laparoscopia o mininvasiva è ormai da tempo una realtà che ha rivoluzionato gli interventi chirurgici, garantendo benefici al paziente in termini di tempi di convalescenza e guarigione. Indubbiamente in laparoscopia la chirurgia monopolare ad HF è la più diffusa per la sua versatilità (taglio puro, coagulazione, taglio miscelato combinando le due funzioni), tuttavia questa modalità operativa può comportare alcuni rischi per il paziente: le ustioni.

Il campo visivo ridotto, la scarsa manutenzione della strumentazione laparoscopica, interferenze sul monitor, l'insufficiente preparazione del chirurgo o una sua distrazione, l'elevato sviluppo di fumo, l'isolamento inappropriato, le correnti capacitive, il contatto della punta dell'elettrodo attivo col tessuto circostante, sono tutti fattori che concorrono ad aumentare il pericolo di ustioni, lesioni intra-addominali, necrosi tissutale, perforazione degli organi interni. Inoltre il naturale ambiente chirurgico, in cui l'elettrodo attivo è in prossimità di altri strumenti conduttivi e del tessuto corporeo, può favorire la trasmissione di correnti elettriche in siti al di fuori del campo visivo del laparoscopia, provocando ustioni accidentali, attraverso:

- accoppiamento diretto
- mancato isolamento
- accoppiamento capacitivo

L'accoppiamento diretto si realizza laddove l'elettrodo attivo viene a contatto con un altro strumento in metallo, trasmettendogli corrente elettrica e quindi aumentando il rischio di bruciature al tessuto circostante (ad esempio all'intestino, o ad altri organi). L'isolamento può essere compromesso dall'impiego di un'eccessiva tensione, per uso improprio o rottura meccanica dell'asticciola dell'elettrodo che può verificarsi durante una procedura operativa o nelle fasi di pulizia e sterilizzazione della strumentazione. Una non visibile rottura dell'isolamento, quando l'elettrodo viene attivato causa dei pericoli di ustione non prevedibili, quindi più insidiosi. Paradossalmente, inoltre, una piccola rottura dell'isolamento è più pericolosa di una grande, in quanto la corrente è più concentrata e quindi più atta a provocare ustioni.

L'accoppiamento capacitivo si verifica quando la corrente elettrica viene indotta dall'elettrodo attivo su materiale conduttivo, sebbene l'isolamento sia integro. Durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF la rapida variazione del campo elettrico intorno all'elettrodo attivo è solo parzialmente ostacolata dall'isolamento e crea delle correnti ioniche che a contatto col tessuto ne provocano un riscaldamento tale da ustionarlo.

Per limitare i rischi di ustione durante gli interventi di elettrochirurgia ad HF in laparoscopia sono state avanzate le seguenti misure:

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

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

MESSA IN SERVIZIO

- 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 all'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 predisporre la tensione di alimentazione (vedi sotto), sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.

Per la predisposizione della corretta tensione di alimentazione fare riferimento alle indicazioni seguenti:

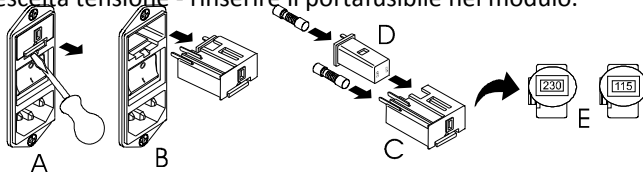
(A-B) Estrarre il cassetto portafusibili dal modulo di alimentazione.

(C) Inserire i fusibili facendo riferimento ai a questa tabella:

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati 2x T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm

Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati 2x T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

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



GIMA SpA

- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

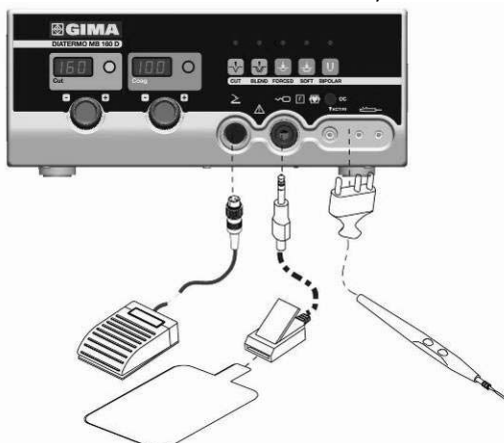
IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.

- 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, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Connettere il manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola indicata ACTIVE.
- In caso d'utilizzo di pinza bipolare (vedi funzionamento BIPOLAR pagina 22) è necessario utilizzare lo speciale adattatore opzionale (REF 00498.00).
- 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% -

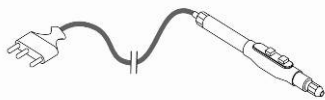
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo di collegamento dell'elettrodo neutro e su questo l'elettrodo neutro. L'elettrodo neutro deve essere fissato correttamente al paziente (vedi capitolo Sicurezza). Elettrodi neutri monopartiti e bipartiti possono essere utilizzati. Con l'unità accesa, se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare.
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, 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).



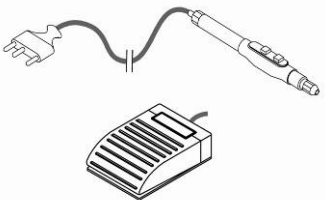
Tipica configurazione monopolare

- Utilizzando per la **TECNICA MONOPOLARE**:

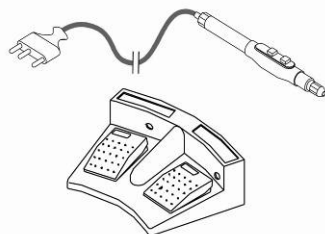


FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).

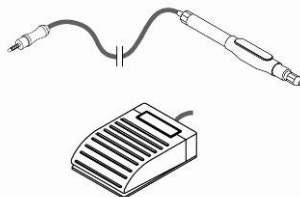
Un manipolo con due pulsanti senza pedale: premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra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



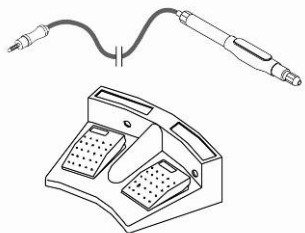
Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT o BLEND e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto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



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



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

- Utilizzando per la **TECNICA BIPOLARE**:

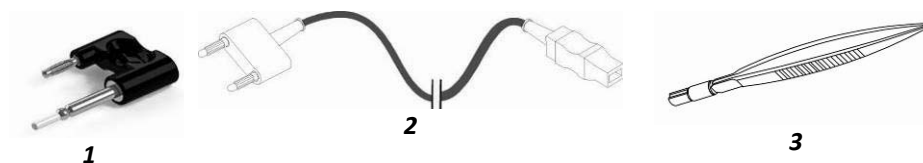


Una pinza bipolare (opzionale) e pedale singolo: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.00) (vedi pag. 22). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.



Una pinza bipolare (opzionale) e pedale doppio (opzionale): Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.00) (vedi pag. 22). 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.

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



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

Per la lista degli accessori opzionali vedi pagina 4

CONNETTORI E CONTROLLI

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.

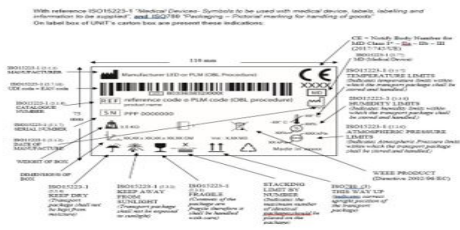
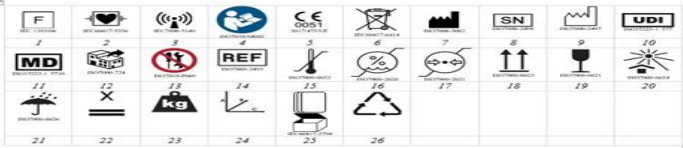
Dati Identificativi del Costruttore

DIATERMO MB 80 D, DIATERMO MB 120 D e DIATERMO MB 160 D unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

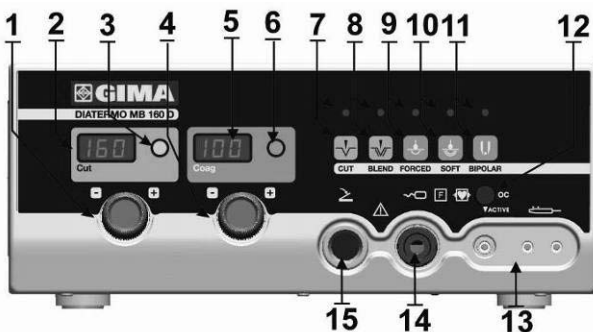
Significato dei Simboli Grafici

Il significato dei simboli grafici stampati sull'apparecchiatura e sull'imballo è il seguente:

- 1- Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
- 2- Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
- 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
- 4- Seguire le istruzioni per l'uso.
- 5- Marchio CE (2017/745/UE) + Numero Organismo Notificato 0051 = IMQ Italy.
- 6- Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
- 7- Produttore
- 8- Numero Seriale
- 9- Data di produzione
- 10- UDI Identificazione Univoca Dispositivo
- 11- Dispositivo Medico
- 12- Distributore
- 13- Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore
- 14- REF Numero di catalogo (Codice)
- 15- Limiti Temperatura
- 16- Limiti Umidità
- 17- Limiti Pressione Atmosferica
- 18- Lato Alto
- 19- FRAGILE – Maneggiare con cura
- 20- Tenere lontano dalla luce del sole
- 21- Proteggere dall'umidità
- 22- Numero di colli massimi sovrapponibili
- 23- Peso
- 24- Dimensioni.
- 25- Numero di pezzi
- 26- Reciclare.



Pannello Frontale



- 1 Manopola per regolazione livello di taglio
- 2 Indicatore livello di taglio
- 3 Indicatore uscita di taglio
- 4 Manopola per regolazione livello di coagulazione
- 5 Indicatore livello di coagulazione
- 6 Indicatore uscita di coagulazione
- 7 Tasto di selezione e relativa spia per funzione taglio CUT
- 8 Tasto di selezione e relativa spia per funzione taglio miscelato BLEND
- 9 Tasto di selezione e relativa spia per funzione coagulazione superficiale FORCED COAG
- 10 Tasto di selezione e relativa spia per funzione coagulazione profonda SOFT COAG
- 11 Tasto di selezione e relativa spia per funzione BIPOLAR
- 12 Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro
- 13 Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
- 14 Connettore per collegamento elettrodo neutro
- 15 Connettore per pedale

Modalità Operative

Accensione

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

Circuito Elettrodo Neutro

Se viene utilizzato un elettrodo bipartito (opzionale), 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 l'elettrodo neutro ed il paziente. Se il valore di impedenza è inferiore a circa 200 ohm l'allarme OC non interviene, nel caso di impedenze maggiori l'allarme ottico interviene e in caso di attivazione del circuito di uscita l'erogazione di potenza è interdetta ed interviene e l'allarme ottico e sonoro.

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

Predisposizione delle Correnti Erogabili

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



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.

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.

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.

Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)



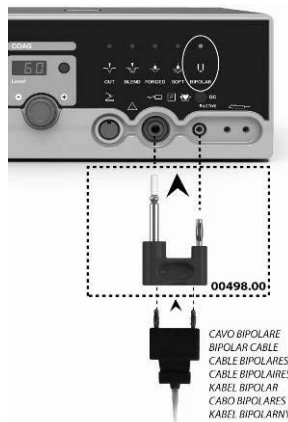
La corrente a bassa tensione e bassa modulazione SOFT COAG è adatta a coagulazione di strati profondi del tessuto nei quali si ottiene la coagulazione dell'albumina cellulare in assenza di carbonizzazione e senza produzione di escara. Il processo di coagulazione è in questo caso più lento che nella coagulazione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

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 00498.00) che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.



Segnalazione di Tempo di Erogazione Eccessivo

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

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

Per il significato di questa segnalazione riferirsi alla precedente descrizione del circuito elettrodo neutro. In caso di mancato collegamento dell'elettrodo neutro monopartito o nel caso di utilizzo di un elettrodo neutro bipartito l'impedenza letta sia superiore a circa 200 ohm, la spia OC lampeggia. Tentando l'erogazione la stessa è interdetta e la spia OC lampeggia in corrispondenza di un allarme acustico.

Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione

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

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

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

Controllo Automatico dei Parametri Interni

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

Per maggiori dettagli vedi Guida alla Soluzione di Problemi.

Connettori



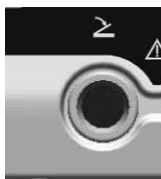
Connettore per elettrodo neutro

Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro o dell'adattatore opzionale (REF 00498.00) in caso di utilizzo della funzione BIPOLAR.



Connettore per manipolo

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



Connettore del pedale

Sulla parte sinistra del pannello anteriore è presente la presa per il collegamento del pedale o della pedaliera doppia (opzionale).

Pannello Posteriore

DIATERMO (mod. MB 160 D)

1 Portafusibili / Selettore di tensione

3 Presa di alimentazione

2 Interruttore di alimentazione

4 Presa equipotenziale



Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione

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

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

Interruttore di Alimentazione

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 160 D	MB 160 D
–	Unità codice	GMA10100.101A	GMA10100.301A	GMA10100.301A
± 0%	Potenza minima selezionabile	0	0	0
–	Step potenza	1	1	1
–	Visualizzazione potenza digitale	●	●	●
±20%	Potenza massima taglio CUT (W)	80 → 250Ω	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	60 → 200Ω	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Potenza massima COAG FORCED (W)	50 → 150Ω	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Potenza massima COAG SOFT (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR (W)	30 → 100Ω	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Pure 100%	Pure 100%	Pure 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	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1+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
-0.1+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 on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
±15%	Tensione massima FORCED (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima SOFT (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Tensione massima BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Peso Kg	5	5	5
± 10	Dimensioni LxHxP mm	254x104x288	254x104x288	254x104x288
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115–230	115–230	115–230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60	50-60
–	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2xT3.15AL, 250V	2xT3.15AL, 250V	2xT3.15AL, 250V
–	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2xT6.3AL, 250V	2xT6.3AL, 250V	2xT6.3AL, 250V
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	230	300	350
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230Vac	1	1.3	1.5
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115Vac	2	2.6	3
± 5	Emissione sonora regolabile in 5 step (da 55- a 75dBA)	●	●	●
–	Autodiagnosi guasti	●	●	●
–	Controllo accuratezza della potenza emessa	●	●	●
–	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●	●	●
–	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●	●
–	Classificazione elettrica (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
–	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b	II b	II b
–	Classificazione EN55011 (CISPR 11)(Gruppo / Classe)	2 / A	2 / A	2 / A
–	Elettrodo neutro	F	F	F
–	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30	10 / 30
–	Tipo attivazione pedale / manuale	●	●	●
–	Protezione defibrillatore	●	●	●
–	Presca equipotenziale	●	●	●
–	Contenitore in ABS	●	●	●

● = PRESENTE

MANUTENZIONE

Generalità

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

Pulizia del Contenitore

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

Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori

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

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. In caso di utilizzo elettrodi neutri bipartiti controllare il collegamento con il paziente. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.

Problema	Probabile causa	Soluzione
L'unità non risponde al comando di attuazione.	Guasto del manopolo o del pedale Errato collegamento del manopolo o pedale. Unità in allarme OVT .	Sostituire il manopolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manopolo o pedale. Attendere che l'indicazione OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione .	Scollegare il manopolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 004	Errore nel circuito di conversione.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 005	Errore nella tensione di riferimento.	Verificare la tensione di alimentazione. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 009	Errore nel circuito di comando della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo della potenza.	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

Riparazioni

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

Sostituzione dei Fusibili

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

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da T3.15A (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da T6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

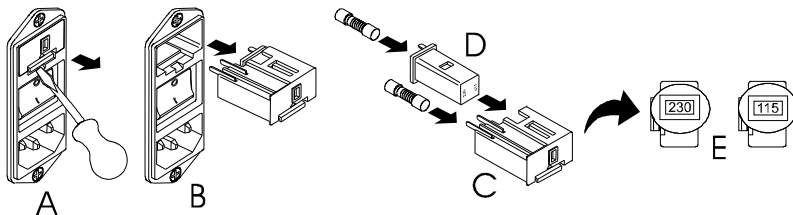
(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, il cassetto portafusibili dal modulo di alimentazione.

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

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm

Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

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



Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso

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

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

Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza

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

- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione.
- Controllo visivo delle protezioni meccaniche e 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

DIATERMO MB 80		
<p>CUT BOW</p>	<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED</p>
<p>SOFT</p>	<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT BOW</p>
<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale</p>
<p>BLEND</p>	<p>FORCED</p>	<p>SOFT</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale</p>
<p>BIPOLAR</p>	<p>CUT</p>	<p>BLEND</p>
<p>Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT</p>	<p>Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND</p>

DIATERMO MB 80

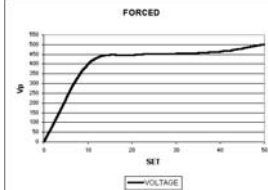


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per FORCED

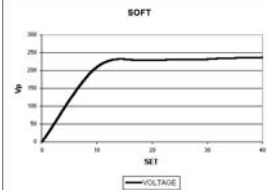


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per SOFT

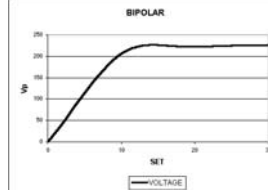


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per BIPOLAR

DIATERMO MB 120 D

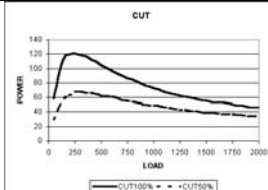


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

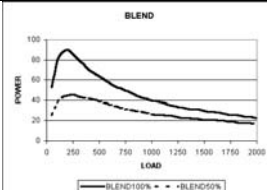


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

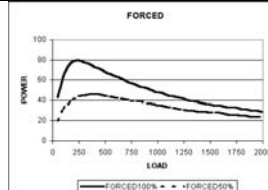


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED

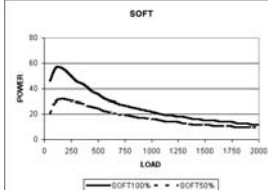


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT

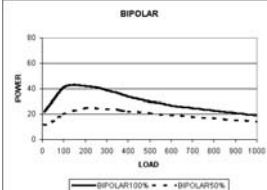


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR

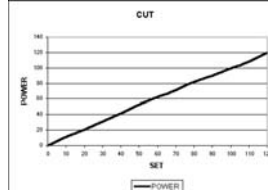


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

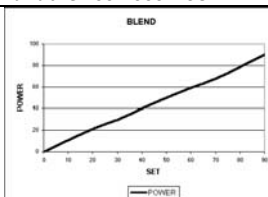


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

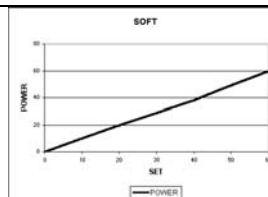


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

DIATERMO MB 120 D

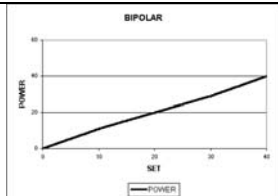


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

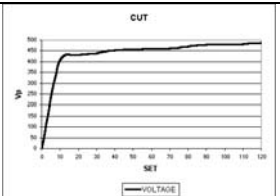


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

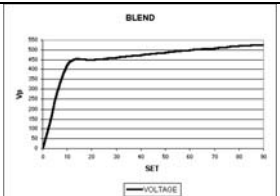


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND



Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

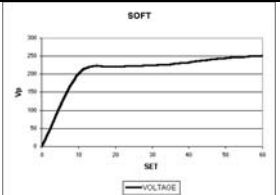


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

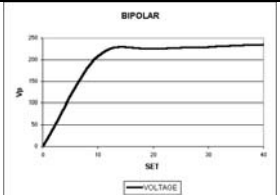


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

DIATERMO MB 160 D

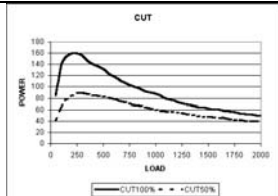


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

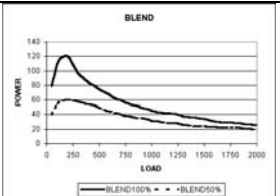


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

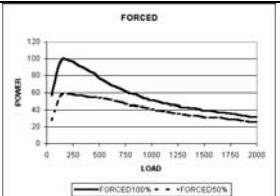


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED

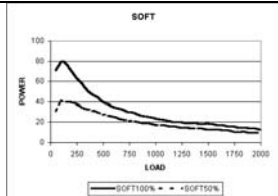


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT

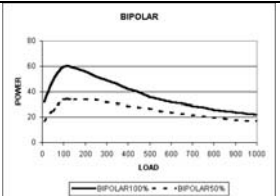


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR

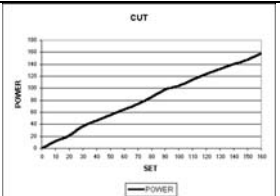


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

DIATERMO MB 160 D



Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

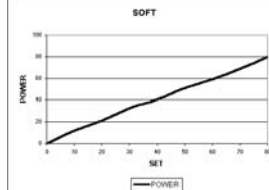


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

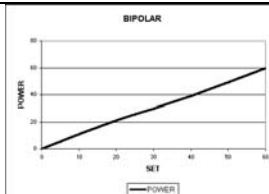


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

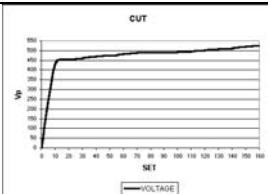


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

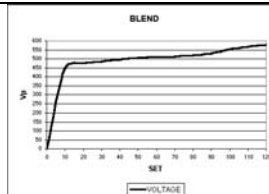


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

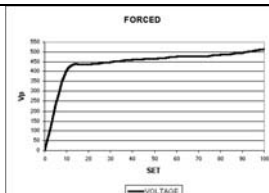


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

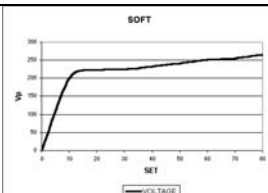


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

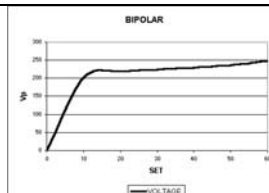
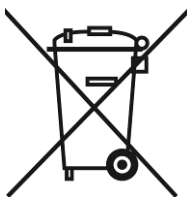


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

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.

