

# DIATERMO

## MB 240

## MB 380



**GIMA SPA**

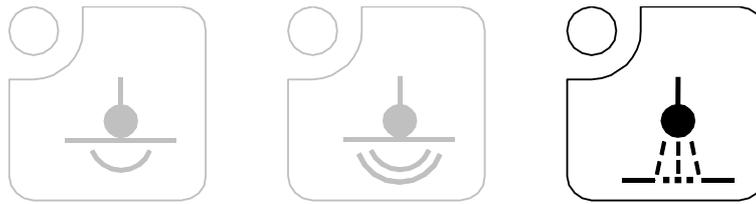
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

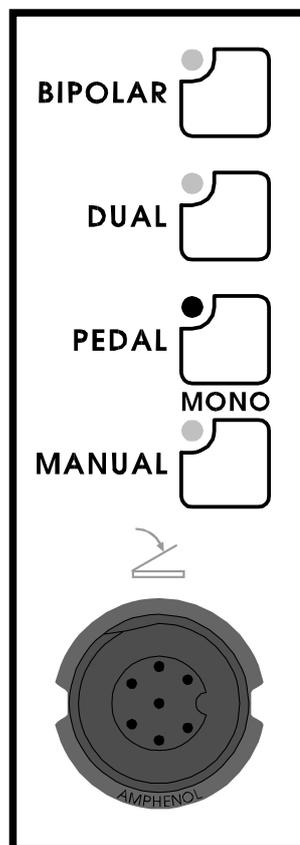
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

## **AVVERTENZA / WARNING**



La funzione COAG3 (SPRAY) è attivabile solo utilizzando il pedale, quindi solo nel modo operativo PEDAL.

*The function CAOG3 (Spray coagulation) is activable only by footswitch therefore only in PEDAL operation.*



---

## IMPORTANTE / IMPORTANT

---

Le informazioni qui contenute sono soggette a modifiche senza preavviso.

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

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

*The informations here contained are subject to modifications without warning.*

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

*In case of necessity of Technical Assistance contact your own retailer.*



Produttore / Manufacturer

**LED SpA**

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

---

## INDICE / INDEX

---

<b>IMPORTANTE / IMPORTANT</b>	<b>2</b>
<b>INDICE / INDEX</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>5</b>
1.1 DESTINAZIONE D'USO	5
1.2 CONTROLLO PARTI	5
1.3 DESCRIZIONE GENERALE	5
1.4 TAGLIO MONOPOLARE	6
1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE	6
1.6 TAGLIO BIPOLARE	7
1.7 COAGULAZIONE BIPOLARE	7
<b>2. SICUREZZA</b>	<b>8</b>
2.1 GENERALE	8
2.2 INSTALLAZIONE	9
2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI	9
<b>3. INSTALLAZIONE</b>	<b>10</b>
<b>4. CONNETTORI E CONTROLLI</b>	<b>11</b>
4.1 TARGA SUL LATO DESTRO DELL'INVOLUCRO	11
4.1.1 Dati Identificativi del Costruttore e del Distributore	11
4.1.2 Dati Tecnici	11
4.1.3 Significato dei Simboli Grafici	11
4.2 PANNELLO POSTERIORE	12
4.2.1 Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione	12
4.2.2 Interruttore Meccanico di Alimentazione	12
4.3 PANNELLO FRONTALE	13
4.3.1 Interruttore Elettronico di Alimentazione	13
4.3.2 Pulsanti d'uso	13
4.3.2 Pulsanti d'uso	14
4.3.3 Pulsanti operativi	14
4.3.4 Pulsanti selettori di corrente	15
4.3.5 Circuito Elettrodo Neutro (Skin Plate Electronic Control)	16
4.3.6 Regolazione del Livello dei Segnali Acustici	16
4.3.7 Indicatori Digitali	17
4.3.8 Controllo Potenza di Uscita - Codificatore Incrementale	17
4.3.9 Connettori	17
4.3.10 Indicatori Acustici	18
4.3.11 Indicatori Luminosi	18
4.3.12 Avvertimento Acustico	18
4.3.13 Led di Avvertimento	18
4.3.14 Simboli Stampati	19
<b>5. CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>20</b>
5.1 GENERALI	20
5.2 DIAGRAMMI DELLE POTENZE DI USCITA	22
<b>6. MANUTENZIONE</b>	<b>26</b>
6.1 GENERALITÀ	26
6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE	26
6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	26
6.4 RIPARAZIONI	26
6.5 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO	26
6.6 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	26
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>28</b>
1.1 INTENDED USE	28
1.2 CHECK LIST	28
1.3 GENERAL DESCRIPTION	28
1.4 MONOPOLAR CUTTING	29
1.5 MONOPOLAR COAGULATION	29
1.6 BIPOLAR CUTTING	30
1.7 BIPOLAR COAGULATION	30
<b>2. SAFETY</b>	<b>31</b>
2.1 GENERAL	31

2.2	<i>INSTALLATION</i>	32
2.3	<i>APPLICABLE SAFETY STANDARDS</i>	32
<b>3.</b>	<b>INSTALLATION</b>	<b>33</b>
<b>4.</b>	<b>CONNECTORS AND CONTROLS</b>	<b>34</b>
4.1	<i>PLATE ON THE CABINET'S RIGHT SIDE</i>	34
4.1.1	Identification Data of Manufacturer and Dealer	34
4.1.2	Technical Data	34
4.1.3	Graphic Symbols' Meaning	34
4.2	<i>REAR PANEL</i>	35
4.2.1	Equipment Mains Input Module and Voltage Selector.	35
4.2.2	Power On-Off Mechanical Switch	35
4.3	<i>FRONT PANEL</i>	36
4.3.1	Mains Electronic Switch	36
4.3.2	User Keys	36
4.3.3	Operative Keys	37
4.3.4	Current's Selection Keys	37
4.3.5	Neutral Electrode's Circuit (Skin Plate Electronic Control)	39
4.3.6	Control of the Warnings' Acoustic Level	39
4.3.7	Digital Displays	39
4.3.8	Output Power Control - Incremental Encoder	40
4.3.9	Connectors	40
4.3.10	Sounds Signal	40
4.3.11	Indicator Lights	40
4.3.12	Warning Sound	40
4.3.13	Warning LEDs	40
4.3.14	Printed Symbols	41
<b>5.</b>	<b>TECHNICAL SPECIFICATIONS</b>	<b>42</b>
5.1	<i>GENERAL</i>	42
5.2	<i>OUTPUT POWER DIAGRAMS</i>	43
<b>6.</b>	<b>PREVENTIVE MAINTENANCE</b>	<b>44</b>
6.1	<i>GENERAL</i>	44
6.2	<i>CLEANING OF THE CABINET</i>	44
6.3	<i>CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORY ITEMS</i>	44
6.4	<i>REPAIRING</i>	44
6.5	<i>CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE</i>	44
6.6	<i>FUNCTION AND SAFETY CHECKS AND TESTS</i>	44

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 DESTINAZIONE D'USO

L'uso dell'apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO MB240** o **DIATERMO MB380** è riservato a personale medico specializzato.

L'apparecchiatura **DIATERMO MB240** o **DIATERMO MB380** è destinata ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e la coagulazione di tipo monopolare e/o bipolare. L'apparecchiatura è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

descrizione	DIATERMO	
	MB 240	MB 380
Unità elettrochirurgica codice	GMA10400.50A	GMA10400.60A
Chirurgia Ambulatoriale	●	○
Chirurgia Generale	●	●
Chirurgia Pediatrica	●	●
Chirurgia Plastica	●	●
Chirurgia Toracica	○	●
Chirurgia Vascolare	○	○
Dermatologia	●	○
Endoscopia	●	○
Grastronterologia	●	●
Ginecologia	●	○
Neurochirurgia	●	●
Ortopedia	○	●
Otorinolaringoiatria	●	○
Pneumologia	●	○
Urologia	●	●
Veterinaria	●	○

●= Raccomandato / Consigliato

○= Utilizzabile / Impiegabile

## 1.2 CONTROLLO PARTI

Controllare che tutte le parti, riportate nella lista seguente, siano inserite nell'imballo:

1 pz.	REF GMA10400.60A	Unità elettrochirurgica <b>DIATERMO MB380</b>
	oppure	
1 pz.	REF GMA10400.50A	Unità elettrochirurgica <b>DIATERMO MB240</b>
1 pz.	REF 00100.01	Cavo di alimentazione lunghezza 5 m SIEMENS - IEC
1 pz.	REF F4243	Manipolo riusabile con due pulsanti
5 pz.	REF F4798	Manipolo monouso due pulsanti
1 pz.	REF 00404.06	Cavo per connessione placca paziente monouso
5 pz.	REF F7905	Placca paziente monouso
1 pz.	REF 00300.01	Pedale stagno doppio
3 pz.	REF F4046	Elettrodo sterile corto a coltello
3 pz.	REF F4050	Elettrodo sterile lungo a coltello
3 pz.	REF F4048	Elettrodo sterile corto ad ago
3 pz.	REF F4044	Elettrodo sterile corto a pallina
1 pz.	REF MA129	Manuale Operativo

## 1.3 DESCRIZIONE GENERALE

Le apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** danno la possibilità di effettuare elettrochirurgia monopolare e bipolare anche contemporaneamente.

Le apparecchiature sono previste per uso da consolle.

Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre di tutti i requisiti per operazioni affidabili e sicure. In questo modo sono stati evitati problemi di riscaldamento eccessivo e quindi la

necessità di utilizzare sistemi di raffreddamento forzato, molto pericolose per la diffusione di batteri nelle sale operatorie e ambulatoriali.

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa e l'interruttore della rete di alimentazione si trovano sul pannello posteriore.

Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare e/o bipolare.

L'uso del **DIATERMO MB380** e del **DIATERMO MB240** è riservato a personale medico specializzato, e devono essere usati soltanto per lo scopo indicato.

Il **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** comprendono le seguenti componenti:

- il generatore, o unità
- il manipolo con due pulsanti
- gli elettrodi
- la placca paziente
- il pedale doppio

### ***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 e 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 e produce 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'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione.

Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** permettono il taglio con onda sinusoidale pura o con due gradi di moderata modulazione in quanto producono onda miscelata con differenti fattori di cresta, in modo da ottenere un maggiore effetto emostatico.

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 di uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulito l'elettrodo;
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza di 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 usato 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 apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** permettono la coagulazione con tre gradi di modulazione e di fattori di cresta in modo da ottenere maggiore effetto termico, e conseguente effetto emostatico, di quello ottenuto con corrente sinusoidale pura.

La tensione di picco disponibile e l'elevato fattore di cresta della coagulazione 3 (SPRAY) permettono la carbonizzazione superficiale della zona oggetto dell'intervento senza contatto meccanico.

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 danneggiare lo stesso tessuto.

### ***1.6 TAGLIO 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 esplosa. La tensione utilizzata è inferiore che nel taglio monopolare in modo da avere minore scintillio e danno ai tessuti adiacenti.

Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** permettono il taglio con onda sinusoidale pura senza alcuna modulazione in modo da ottenere un taglio molto preciso con minima produzione di calore laterale.

### ***1.7 COAGULAZIONE BIPOLARE***

La coagulazione bipolare è la 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.

Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** permettono la coagulazione mediante modulazione producendo forma d'onda miscelata con fattore di cresta sufficiente ad ottenere l'effetto termico e conseguente effetto emostatico che necessita nella pratica, con tensione moderatamente bassa per limitare il propagarsi laterale del danno termico ed il rischio di interferenza con circuiti elettronici connessi simultaneamente al paziente.

## 2. SICUREZZA

**AVVERTENZA** Queste istruzioni operative costituiscono una parte integrale della apparecchiatura e devono essere disponibili al personale operativo in ogni momento.

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

L'elettrochirurgia può essere pericolosa.

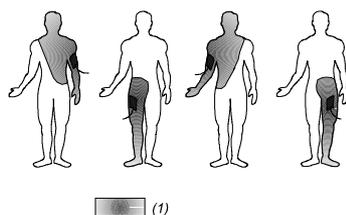
L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può sottoporre il paziente a serie ustioni.

Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura.

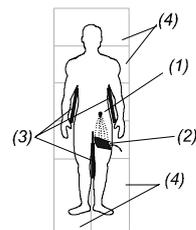
La LED SpA non può essere considerata responsabile per danni o perdite dirette o consequenziali, a persone o cose, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e/o degli accessori.

### 2.1 GENERALE

- Portatori di pace-maker cardiaco non possono utilizzare l'apparecchiatura né avvicinarsi alla stessa quando questa è in funzione.
- Non usare la placca paziente se l'adesivo conduttivo è diventato secco.
- Non riusare le placche paziente monouso.
- Prima di posizionare la placca paziente pulire, rasare ed asciugare la zona interessata del corpo.
- L'intera superficie della placca paziente deve essere posta ben a contatto su un muscolo ben vascolarizzato il più vicino possibile alla zona chirurgica da trattare.
- Il paziente non deve essere in contatto con parti metalliche connesse alla terra o che abbiano una grande capacità di accoppiamento verso terra (per esempio tavolo operatorio, supporto metallico, ecc.). Si consiglia l'uso di teli antistatici.
- Evitare il contatto pelle-pelle (per esempio tra braccia e corpo del paziente). Inserire un materiale di separazione quale garza chirurgica asciutta.



(1) Area d'intervento



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

- Quando si usano allo stesso tempo sullo stesso paziente unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e dispositivi di monitoraggio fisiologico, tutti gli elettrodi di monitoraggio, che non abbiano elementi resistivi o induttivi adatti a interferenze elettromagnetiche, debbono essere posti quanto più lontano possibile dagli elettrodi della unità elettrochirurgica.
- Evitare l'uso di aghi di monitoraggio.
- La connessione agli elettrodi dovrebbe essere posizionata in modo tale da evitare il contatto sia con il paziente che con altri cavi.
- Si raccomanda l'uso della tecnica bipolare per operazioni chirurgiche in regioni del corpo con sezione relativamente piccola in modo da evitare involontaria coagulazione.
- Il livello di potenza dovrebbe essere il più basso utilizzabile per il lavoro da eseguire.
- Controllare la placca paziente qualora l'unità elettrochirurgica fallisca nel produrre l'effetto desiderato. La ragione per un livello di potenza di uscita basso, o per un funzionamento non corretto dell'unità elettrochirurgica quando predisposta per erogazione normale, può essere una mancata connessione della placca paziente o il suo posizionamento imperfetto.
- L'uso di anestetici infiammabili, di ossigeno e di protossido di azoto dovrebbe essere evitato in caso di operazione a livello della testa o del busto a meno di non avere possibilità di evacuare i gas.
- Materiali infiammabili usati per pulire, o disinfettare, dovrebbero essere lasciati evaporare prima di usare l'unità elettrochirurgica.
- C'è rischio di stagnazione di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle cavità quali ombelico o vagina. Il fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere rimosso prima di usare l'apparecchiatura. Occorre considerare il pericolo d'ignizione di gas endogeni.
- Alcuni materiali quali garza o cotone idrofilo, quando saturati con ossigeno, possono infiammarsi a causa delle scintille prodotte dalla apparecchiatura nell'uso normale.

- Vi è un rischio per il paziente impiantato con pace-maker cardiaco, o altro elettrodo di stimolazione: può avvenire una interferenza con il segnale dello stimolatore o lo stesso stimolatore può essere danneggiato. Riferirsi al reparto cardiologico in caso di dubbio.
- L'uso della elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:
  - con seri squilibri della pressione arteriosa;
  - con serie malattie del sistema nervoso;
  - con serie insufficenze renali;
  - in stato di gravidanza.
- 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 viene risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.
- 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.

## 2.2 INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica del **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** è assicurata soltanto quando gli stessi sono connessi correttamente ad una efficiente rete 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 una efficiente connessione a terra della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere le apparecchiature 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 delle apparecchiature, sostituire soltanto con connettori o accessori legalmente approvati. 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.
- L'uso di qualsiasi apparato elettrico richiede l'osservanza di alcune regole fondamentali.  
In particolare:
  - non toccare l'apparato con mani o piedi umidi o bagnati;
  - non usare l'apparato a piedi nudi;
  - non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc.).
- Non ostruire aperture o fessure di ventilazione o radiatori.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** devono essere destinate soltanto all'uso per le quali sono state appositamente progettate. 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 delle apparecchiature.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere gli apparati dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di rottura o malfunzionamento delle apparecchiature spegnerle. 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 delle apparecchiature e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione della attivazione del generatore. Un segnale di attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso di attivazione accidentale.

## 2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI

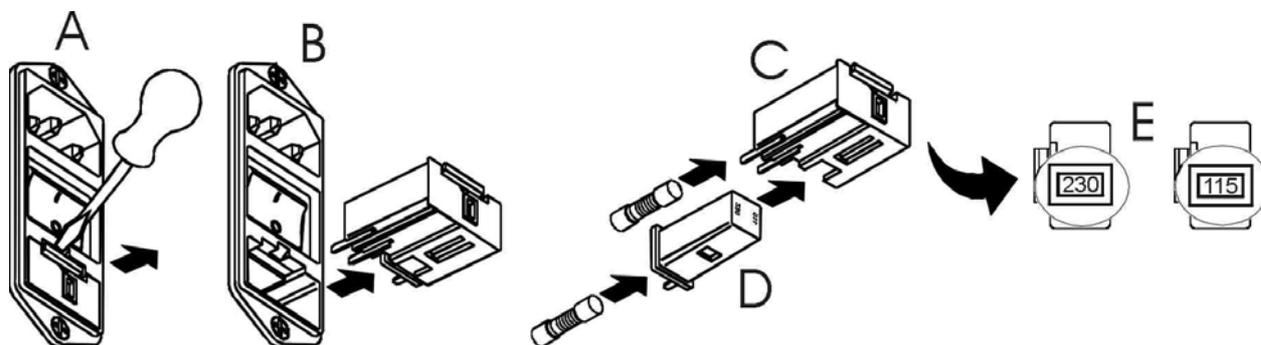
Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** sono conformi alle norme di sicurezza IEC601-1 / EN60601-1 (Apparecchiature elettromedicali - Norme generali di sicurezza), e IEC601-2-2 / EN60601-2-2 (Apparecchiature elettromedicali - Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza).

### 3. INSTALLAZIONE

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. Qualsiasi danno dovrebbe essere notificato immediatamente al vettore.
- 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, è deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50 - 60 Hz).
- La predisposizione della corretta tensione di alimentazione si esegue nel modo descritto:
  - (A-B) Estrarre il cassetto portafusibile dal modulo di alimentazione.
  - (C) Inserire i fusibili facendo riferimento alla seguente tabella:

Tensione di rete	110-120 V	Fusibile	10 A T Ritardato 5 x 20 mm
Tensione di rete	220-240 V	Fusibile	5 A T Ritardato 5 x 20 mm

(D) Estrarre e ruotare la parte amovibile in modo da leggere nella finestra (E) la tensione corretta - reinserire il portafusibili nel modulo.



- Connettere il cavo di alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.
- IL FUNZIONAMENTO DELLA APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO
- Posizionare l'apparecchiatura in modo tale che ci sia sufficiente spazio nelle fessure di ventilazione dietro l'unità. Le fessure di ventilazione dietro l'apparecchio devono essere mantenute libere. La circolazione dell'aria non deve essere limitata in alcun modo.
  - Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che si verifichi deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
  - 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 4.3.5). 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.
  - Condizioni ambientali:

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

## 4. CONNETTORI E CONTROLLI

### 4.1 TARGA SUL LATO DESTRO DELL'INVOLUCRO

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 E DEL DISTRIBUTORE

Il **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** sono progettati, costruiti e collaudati dalla LED SpA nei suoi laboratori di Via Selciatella, 40 – 04010 APRILIA (LT) – ITALIA.

Il **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** sono distribuiti dalla GIMA SpA Via Trento, 10 – 20064 Gorgonzola (MI) – ITALIA.

#### 4.1.2 DATI TECNICI

##### DIATERMO MB380

USCITA TAGLIO MONOP. (CUT):	375 W $\Rightarrow$ 300 $\Omega$	FREQUENZA: 475 kHz
USCITA COAG. MONOP. (COAG):	225 W $\Rightarrow$ 300 $\Omega$	FREQUENZA: 475 kHz
USCITA TAGLIO BIPOL. (CUT):	90 W $\Rightarrow$ 100 $\Omega$	FREQUENZA: 525 kHz
USCITA COAG. BIPOL. (COAG):	80 W $\Rightarrow$ 100 $\Omega$	FREQUENZA: 525 kHz
ALIMENTAZIONE (MAIN POWER):	115 V - 50/60 Hz	FUSIBILI: 2x10 AT
	230 V - 50/60 Hz	FUSIBILI: 2x 5 AT
DUTY - CYCLE:	10/25 secondi	
CLASS:	I CF	

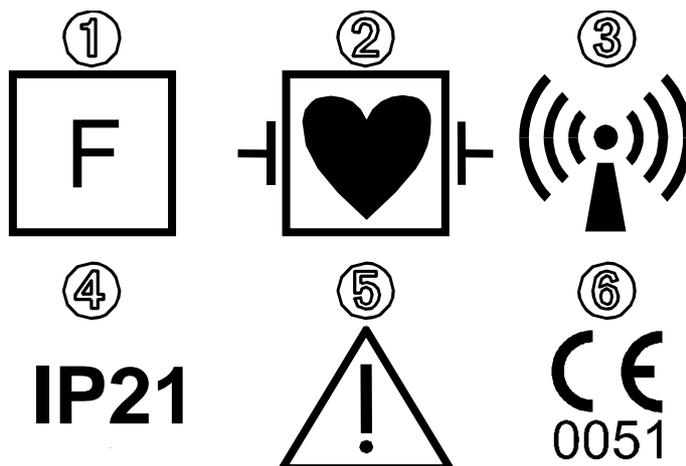
##### DIATERMO MB240

USCITA TAGLIO MONOP. (CUT):	250 W $\Rightarrow$ 300 $\Omega$	FREQUENZA: 475 kHz
USCITA COAG. MONOP. (COAG):	150 W $\Rightarrow$ 300 $\Omega$	FREQUENZA: 475 kHz
USCITA TAGLIO BIPOL. (CUT):	90 W $\Rightarrow$ 100 $\Omega$	FREQUENZA: 525 kHz
USCITA COAG. BIPOL. (COAG):	80 W $\Rightarrow$ 100 $\Omega$	FREQUENZA: 525 kHz
ALIMENTAZIONE (MAIN POWER):	115 V - 50/60 Hz	FUSIBILI: 2x10 AT
	230 V - 50/60 Hz	FUSIBILI: 2x 5 AT
DUTY - CYCLE:	10/25 secondi	
CLASS:	I CF	

#### 4.1.3 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

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

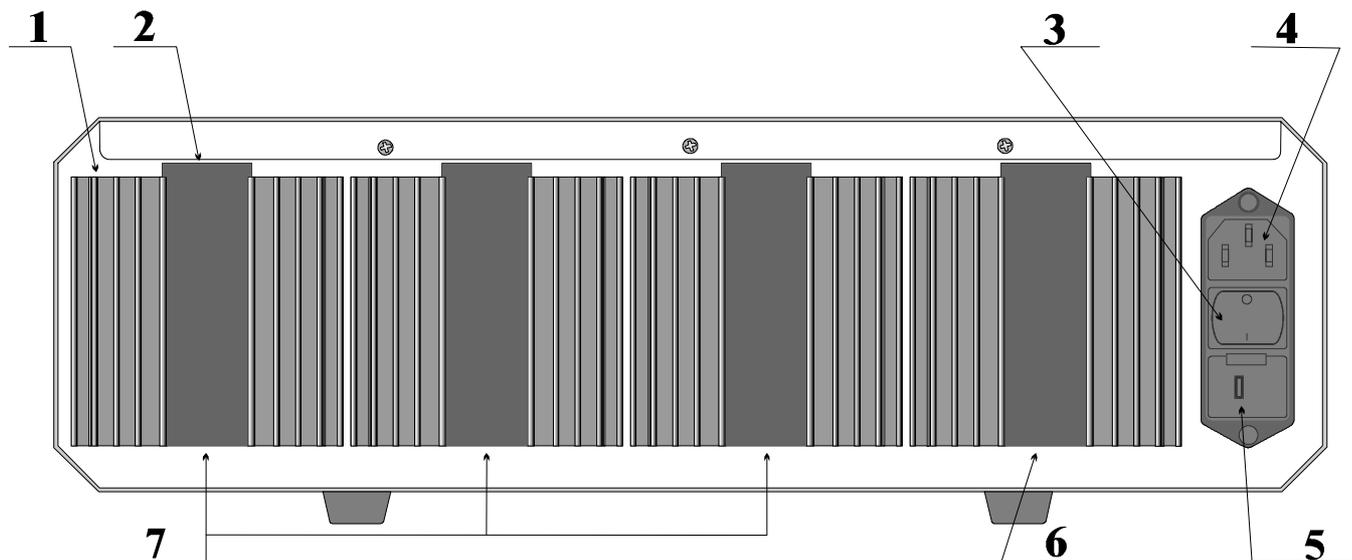
- 1- Placca paziente fluttuante non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
- 2- L'apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso di defibrillatore.
- 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
- 4- Apparecchiatura protetta contro lo stillicidio. (IP21)
- 5- Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura.
- 6- Conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE.



## 4.2 PANNELLO POSTERIORE

1 DISSIPATORI  
2 PROTEZIONE CONTRO ESD  
3 INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE  
4 PRESA ALIMENTAZIONE

5 PORTAFUSIBILI / SELETTORE DI TENSIONE  
6 MODULO DI USCITA BIPOLARE E  
7 MODULO DI USCITA MONOPOLARE



### 4.2.1 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, i fusibili di linea e il selettore di tensione.

**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.

### 4.2.2 INTERRUTTORE MECCANICO DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura.

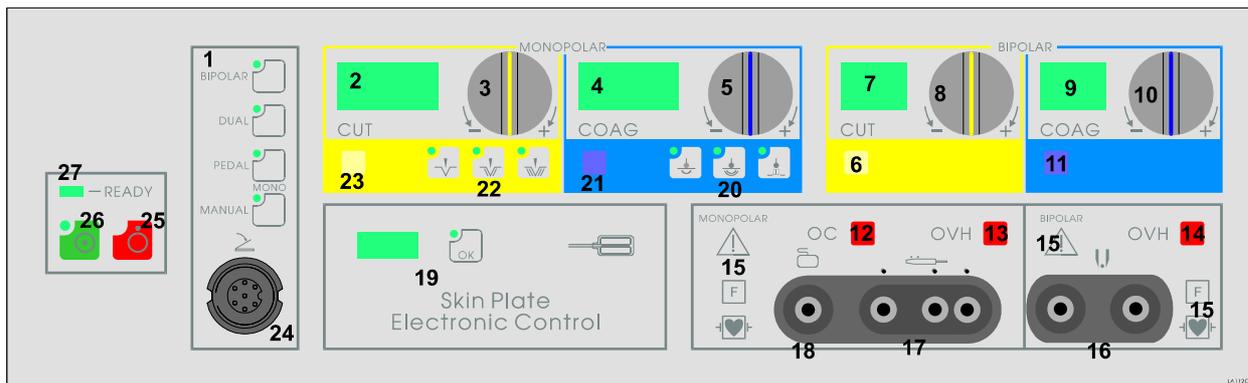
Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1 (cioè nella parte sinistra)

Quando l'alimentazione è inserita, l'indicatore luminoso interno all'interruttore meccanico ed il led READY sulla parte destra del pannello frontale si illuminano.

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.

Quando l'alimentazione è inserita l'apparecchiatura può essere accesa mediante l'interruttore elettronico di rete posto sul pannello frontale.

### 4.3 PANNELLO FRONTALE



- 1 TASTIERA E SPIE SELEZIONE MODO
- 2 INDICATORE POTENZA TAGLIO MONOPOLARE
- 3 MANOPOLA POTENZA TAGLIO MONOPOLARE
- 4 INDICATORE POTENZA COAGULAZIONE MONOPOLARE
- 5 MANOPOLA POTENZA COAGULAZIONE MONOPOLARE
- 6 SPIA USCITA TAGLIO BIPOLEARE
- 7 INDICATORE POTENZA TAGLIO BIPOLEARE
- 8 MANOPOLA POTENZA TAGLIO BIPOLEARE
- 9 INDICATORE POTENZA COAGULAZIONE BIPOLEARE
- 10 MANOPOLA POTENZA COAGULAZIONE BIPOLEARE
- 11 SPIA USCITA COAGULAZIONE BIPOLEARE
- 12 ALLARME CONTROLLO PIASTRA PAZIENTE
- 13 ALLARME SOVRARISCALDAMENTO PARTE MONOPOLARE
- 14 ALLARME SOVRARISCALDAMENTO PARTE BIPOLEARE
- 15 SEGNI GRAFICI DI AVVERTENZA
- 16 CONNETTORE PER PINZA BIPOLEARE
- 17 CONNETTORE PER MANIPOLO CON PULSANTI
- 18 CONNETTORE PER PIASTRA PAZIENTE
- 19 SEGNI GRAFICI DI AVVERTENZA
- 20 TASTI DI SELEZIONE MODO OPERATIVO COAGULAZIONE MONOPOLARE
- 21 SPIA USCITA COAGULAZIONE MONOPOLARE
- 22 TASTI DI SELEZIONE MODO OPERATIVO TAGLIO MONOPOLARE
- 23 SPIA USCITA TAGLIO MONOPOLARE
- 24 CONNETTORE PER PEDALIERA DOPPIA
- 25 TASTO PER SPENGERE L'APPARECCHIATURA
- 26 TASTO PER ACCENDERE L'APPARECCHIATURA
- 27 SPIA INDICAZIONE APPARECCHIATURA ALIMENTATO

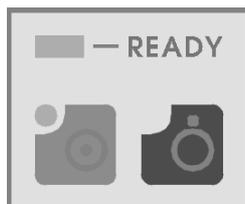
#### 4.3.1 INTERRUPTORE ELETTRONICO DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore elettronico di rete è usato per controllare l'accensione della apparecchiatura quando l'indicatore READY è illuminato.

Per accendere l'apparecchiatura, premere il pulsante I.

Quando l'apparecchiatura è accesa il led I si illumina.

Per spegnere l'unità premere il pulsante 0, ciò toglie l'alimentazione a tutti i circuiti elettronici, disabilitando perciò tutte le funzioni dell'apparecchiatura.



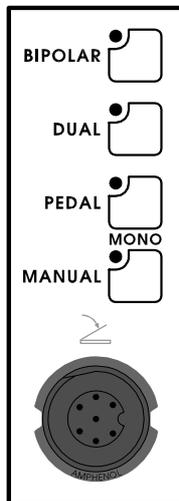
### 4.3.2 PULSANTI D'USO

Questi pulsanti sono usati dall'utilizzatore per il controllo manuale della apparecchiatura cambiando il modo operativo e le correnti disponibili di uscita.

I pulsanti sono divisi in due gruppi, i quattro pulsanti operativi posti sulla destra dell'apparecchiatura ed i sei pulsanti selettori di corrente posti nella sezione monopolare.

### 4.3.3 PULSANTI OPERATIVI

La funzione di ciascuno dei pulsanti operativi è il seguente:



#### **BIPOLAR**

Premendo il pulsante BIPOLAR si predispongono l'apparecchiatura per la sola operazione bipolare escludendo la sezione monopolare dalla operatività. La condizione operativa è indicata dal led BIPOLAR che si illumina.

#### **DUAL**

Premendo il pulsante DUAL si predispongono l'unità sia per l'operazione monopolare (eccetto COAG3 (SPRAY)) che bipolare. In questa condizione, la erogazione di corrente monopolare è controllata da manipolo con pulsanti mentre l'erogazione di corrente bipolare è controllata da doppio pedale. I doppi comandi permettono la selezione indipendente della erogazione delle correnti di taglio o coagulazione. In questa funzione non è possibile utilizzare la corrente di coagulazione spray COAG3.

La condizione operativa è indicata dal led DUAL che si illumina.

**ATTENZIONE!** Quando si seleziona il modo operativo DUAL una corrente monopolare può essere erogata al tempo stesso di una corrente bipolare. La somma delle due correnti potrebbe eccedere il valore massimo di potenza ammesso dalle normative internazionali e limitato a 400 Watt; l'apparecchiatura impedisce automaticamente la predisposizione di condizioni non permesse.

#### **PEDAL**

Premendo il pulsante PEDAL si predispongono l'apparecchiatura per la sola operazione monopolare, escludendo la sezione bipolare dalla operatività. In questa condizione la erogazione della corrente monopolare è controllata dal doppio pedale. I controlli del doppio pedale permettono la selezione indipendente della corrente di erogazione di taglio o di coagulazione. La condizione operativa è indicata dal led PEDAL che si illumina.

**ATTENZIONE:** In questa condizione è possibile selezionare/utilizzare lo spray (COAG3)

#### **MANUAL**

Premendo il pulsante MANUAL si predispongono l'apparecchiatura per la sola operazione monopolare, escludendo la sezione bipolare dalla operatività. In questa condizione la erogazione della corrente monopolare è controllata dal manipolo con due pulsanti. I controlli del doppio manipolo permettono la selezione indipendente della corrente di erogazione di taglio o di coagulazione (eccetto COAG3 (SPRAY)).

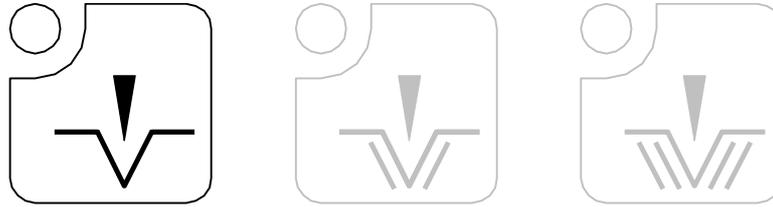
La condizione operativa è indicata dal led MANUAL che si illumina.

**ATTENZIONE:** In questa condizione non è possibile selezionare/utilizzare lo spray (COAG3).

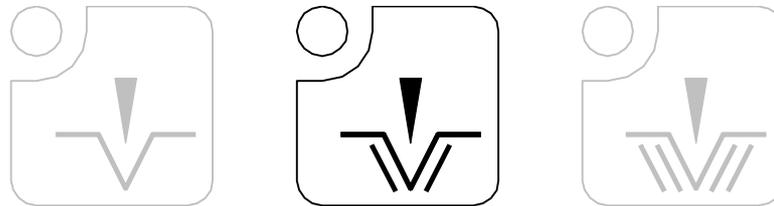
#### 4.3.4 PULSANTI SELETTORI DI CORRENTE

La funzione di ciascuno dei pulsanti selettori di corrente è il seguente:

Premendo questo pulsante si predispose la corrente di taglio monopolare CUT, cioè corrente sinusoidale pura, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è 1,4. La condizione di predisposizione della corrente di taglio è indicata dal led verde illuminato.



Premendo questo pulsante si predispose la corrente di taglio/coagulato 1 monopolare CUT/COAG1, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è 1,5. La condizione di predisposizione della corrente di taglio/coagulato 1 è indicata dal led verde illuminato.



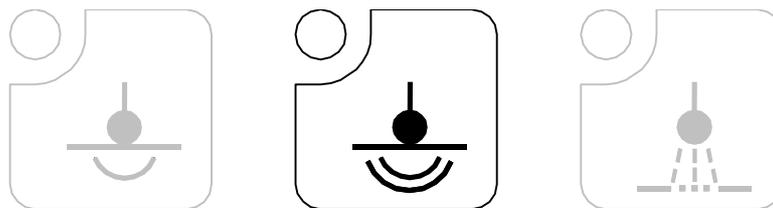
Premendo questo pulsante si predispose la corrente di taglio/coagulato 2 monopolare CUT/COAG2, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è 1,7. La condizione di predisposizione della corrente di taglio/coagulato 2 è indicata dal led verde illuminato.



Premendo questo pulsante si predispose la corrente di coagulazione 1 monopolare COAG1, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di coagulazione 1 è 2,3. La condizione di predisposizione della corrente di coagulazione 1 è indicata dal led verde illuminato.



Premendo questo pulsante si predispose la corrente di coagulazione 2 monopolare COAG2, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di coagulazione 1 è 3.5. La condizione di predisposizione della corrente di coagulazione 3 è indicata dal led verde illuminato.



Premendo questo pulsante si predispose la corrente di coagulazione 3 monopolare COAG3 (SPRAY), cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di coagulazione SPRAY è 7. L'uso della corrente di coagulazione SPRAY è possibile soltanto se è selezionato il modo operativo PEDAL. La condizione di predisposizione della corrente di coagulazione SPRAY è indicata dal led verde illuminato.



#### 4.3.5 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).

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

per impedenza accettata < 20  $\Omega$  → valore + 30  $\Omega$

per impedenza accettata tra 20  $\Omega$  e 100  $\Omega$  → valore + 60  $\Omega$

per impedenza accettata > 100  $\Omega$  → valore + 50%

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

#### 4.3.6 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEI SEGNALI ACUSTICI

Il livello acustico dei segnali, presenti durante l'erogazione di potenza, è regolato in fabbrica a circa 70 dBA. Lo stesso può essere regolato dall'operatore tra quattro livelli (da circa 40 dBA a circa 70 dBA).

Per impostare il livello acustico desiderato procedere nel modo seguente:

- selezionare il modo operativo BIPOLAR o, qualora sia selezionato un altro modo operativo, assicurarsi che la Placca Paziente sia correttamente collegata;
- premere il pulsante CUT/COAG 1 e, mantenendolo premuto, premere il pulsante CUT/COAG 2. Tutti i quattro LED di indicazione del modo operativo si illuminano;
- selezionare il livello acustico desiderato premendo uno dei quattro pulsanti di selezione: BIPOLAR per il livello acustico più elevato, PEDAL o DUAL per livelli intermedi e MANUAL per il livello più basso.

La selezione del livello acustico è segnalata da un breve suono e dal ripristino automatico delle condizioni operative precedentemente programmate.

Il nuovo livello acustico selezionato rimarrà attivo fino ad una nuova impostazione.

### 4.3.7 INDICATORI DIGITALI

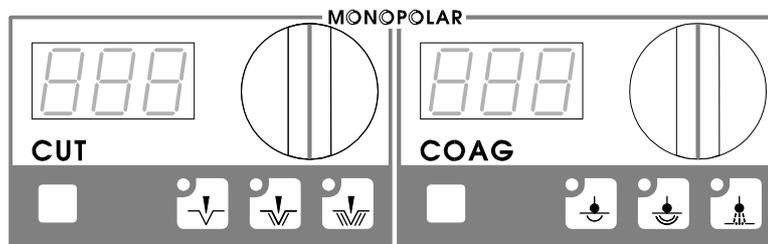
I quattro indicatori digitali sono usati per mostrare la potenza di uscita predisposta.

#### MONOPOLAR CUT:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Taglio CUT, Taglio/Coagulato1 CUT/COAG1, Taglio/Coagulato 2 CUT/COAG2.

#### MONOPOLAR COAG:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Coagulazione1 COAG1, Coagulazione 2 COAG2, Coagulazione 3 COAG3(SPRAY).

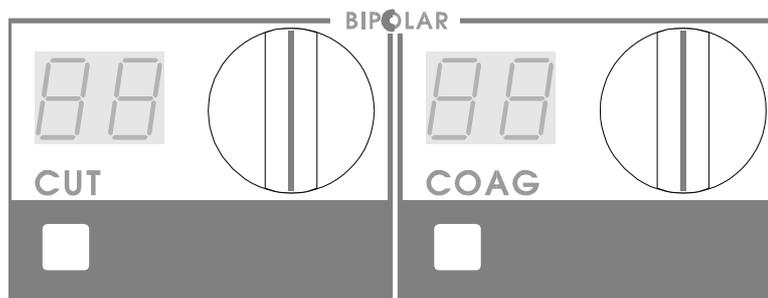


#### BIPOLAR CUT:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Taglio Bipolare.

#### BIPOLAR COAG:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Coagulazione Bipolare.



### 4.3.8 CONTROLLO POTENZA DI USCITA - CODIFICATORE INCREMENTALE

Quando l'unità viene accesa dall'interruttore elettronico di alimentazione tutti i valori di potenza predisposta sono a livello minimo. Quattro codificatori incrementali possono essere usati per controllare la potenza di uscita e predisporre i valori richiesti.

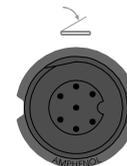
I quattro codificatori permettono un accurato controllo della potenza, uno per ciascuna delle correnti disponibili (Taglio Monopolare, Coagulazione Monopolare, Taglio Bipolare, Coagulazione Bipolare.)

L'uso di codificatori incrementali nel controllo del livello di uscita permette di aumentare o diminuire il livello di potenza di uscita con gradini di un solo watt.

### 4.3.9 CONNETTORI

#### Connettore del pedale

Questo è il punto di connessione del pedale doppio. Il doppio pedale controlla l'erogazione della corrente monopolare e la corrente bipolare a seconda delle condizioni operative. Con il pedale CUT (giallo) si controlla l'erogazione delle correnti di taglio o taglio coagulato e con il pedale COAG (blu) la erogazione delle correnti di coagulazione.

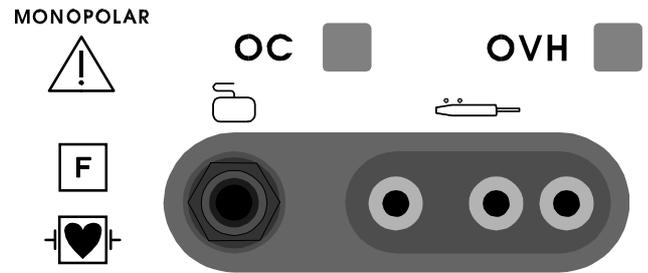


### Connettore placca paziente monopolare

Questo è il punto di connessione della placca paziente. La connessione della placca paziente è continuamente sorvegliata, e qualora si interrompa, la erogazione della corrente sarebbe immediatamente bloccata.

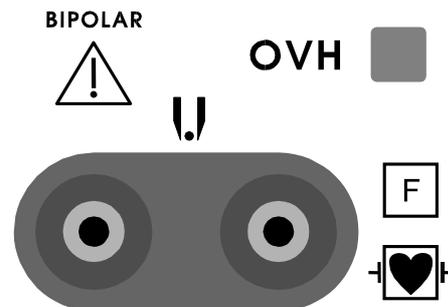
### Connettore manipolo monopolare

Questo è il punto di connessione del manipolo con doppio pulsante. Con il pulsante giallo si controlla l'erogazione delle correnti monopolari di taglio e con il pulsante blu l'erogazione delle correnti monopolari di coagulazione. In caso d'uso di un manipolo senza pulsanti è necessario l'utilizzo del pedale, il connettore del manipolo deve essere collegato sulla boccola di colore nero. La resistenza elettrica di contatto degli interruttori è sorvegliata continuamente e la erogazione bloccata qualora il valore della resistenza ecceda il valore normale.



### Pinza bipolare

Questo è il punto di connessione della pinza bipolare.



#### 4.3.10 INDICATORI ACUSTICI

Durante l'erogazione di corrente ad alta frequenza sono emessi i seguenti suoni di indicazione.

- Suono continuo alla frequenza di 2500Hz durante l'erogazione di corrente di Taglio o Taglio-Coagulato.
- Suono continuo con frequenza di 1250Hz durante l'erogazione di corrente di Coagulazione.

Il livello acustico dei suddetti suoni può essere regolato dall'operatore (Rif. Paragrafo 4.3.6).

#### 4.3.11 INDICATORI LUMINOSI

I quattro indicatori luminosi sono usati per indicare varie condizioni di erogazione di corrente della unità, come segue:

**MONOPOLAR CUT** si illumina quando l'unità emette corrente monopolare di taglio o (Taglio monopolare) corrente di taglio coagulato. Il colore della lampa è giallo.

**MONOPOLAR COAG** si illumina quando l'unità emette corrente monopolare di (Coagulazione monopolare) coagulazione. Il colore della lampada è blu.

**BIPOLAR CUT** si illumina quando l'unità emette corrente bipolare di (Taglio bipolare). Il colore della lampada è giallo.

**BIPOLAR COAG** si illumina quando l'unità emette corrente bipolare di (Coagulazione bipolare) coagulazione. Il colore della lampada è blu.

#### 4.3.12 AVVERTIMENTO ACUSTICO

Quando è attivo il segnale di allarme OC (circuitto paziente aperto), è emesso un suono modulato con frequenza 2500Hz. Il livello di questo avvertimento acustico è fissato a circa 70 dBA e non è regolabile dall'operatore.

#### 4.3.13 LED DI AVVERTIMENTO

Sono presenti quattro led per segnali di avvertimento dell'unità, come segue:

**READY** Si illumina quando l'unità è connessa alla rete, l'interruttore meccanico di rete è in posizione di acceso e l'interruttore elettronico di rete è in posizione spento. ( l'interruttore meccanico di rete è situato sul pannello posteriore dell'unità). Quando questo led è illuminato l'apparecchiatura è pronta ad essere messa in servizio mediante l'interruttore elettronico di rete.

**MONOPOLAR OC** si illumina quando vi è una interruzione nella connessione della placca paziente monopolare. (vedi 4.3.5).

Quando questo led è illuminato l'erogazione della corrente monopolare è inibita.

**MONOPOLAR OVH** si illumina quando la temperatura del generatore elettronico di potenza eccede il normale intervallo ed il funzionamento del circuito elettronico non è più sicuro. Ciò può avvenire quando il tempo di erogazione eccede il duty cycle permesso (10 secondi erogazione / 30 secondi pausa). Quando questo led si illumina la erogazione della corrente monopolare deve essere subito interrotta e la condizione di attesa deve essere mantenuta per almeno 25 secondi dopo che il led MONOPOLAR OVH cessa di essere illuminato.

**BIPOLAR OVH** si illumina quando la temperatura del generatore elettronico di potenza eccede il normale intervallo ed il funzionamento del circuito elettronico non è più sicuro. Ciò può avvenire quando il tempo di erogazione eccede il duty cycle

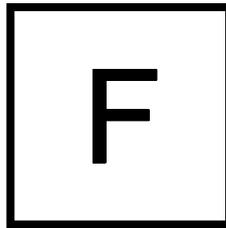
permesso (10 secondi erogazione / 30 secondi pausa). Quando questo led si illumina la erogazione della corrente bipolare deve essere subito interrotta e la condizione di attesa deve essere mantenuta per almeno 25 secondi dopo che il led BIPOLAR OVH cessa di essere illuminato.

#### 4.3.14 SIMBOLI STAMPATI

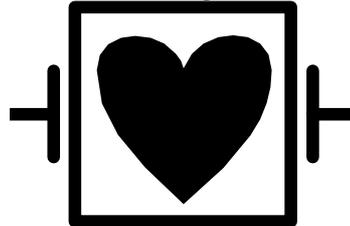
I simboli che sono stampati sul pannello frontale hanno il significato che segue:



Leggere attentamente le Istruzioni Operative prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura.



Placca Paziente fluttuante: non connessa a terra nè alle basse frequenze nè alle alte frequenze.



L'apparecchiatura di classe CF è protetta contro le scariche dovute all'uso di un defibrillatore cardiaco.

## 5. CARATTERISTICHE TECNICHE

### 5.1 GENERALI

#### Descrizione dell'apparecchiatura:

Apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza per chirurgia maggiore monopolare e bipolare. L'apparecchiatura permette la accurata predisposizione del livello di potenza di uscita e la scelta dell'effetto coagulante attraverso il fattore di cresta appropriato.

#### Contenitore:

Involucro metallico, per uso su consolle, con pannello frontale ricoperto da strato di lexan.

Altezza: 150 mm

Lunghezza: 470 mm

Profondità: 370 mm

Peso: 15 Kg

Ingresso alimentazione: Selezionabile 115 o 230 V, 50/60 Hz.

Massima corrente: 4 A (230 V) o 8 A (115 V).

Presse IEC con fusibili e cambiensione incorporati.

Interruttore meccanico di alimentazione.

#### Indicatori:

Quattro gruppi di indicatori digitali a led forniscono la indicazione del livello di uscita predisposto come segue:

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT: 1 - 375

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 1 - 340

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 1 - 300

MONOPOLAR COAG 1: 1 - 225

MONOPOLAR COAG 2: 1 - 150

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 1 - 80

BIPOLAR CUT: 1 - 90

BIPOLAR COAG: 1 - 80

#### **DIATERMO MB240**

MONOPOLAR CUT: 1 - 250

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 1 - 225

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 1 - 200

MONOPOLAR COAG 1: 1 - 150

MONOPOLAR COAG 2: 1 - 100

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 1 - 80

BIPOLAR CUT: 1 - 90

BIPOLAR COAG: 1 - 80

#### Controlli potenza di uscita:

A mezzo di quattro codificatori incrementali uno per ciascuna delle seguenti categorie di corrente:

#### **Taglio monopolare - Coagulazione monopolare - Taglio bipolare - Coagulazione bipolare**

L'uso dei codificatori incrementali permette all'utilizzatore di controllare con molta precisione la potenza di uscita in quanto è possibile variare la potenza predeterminata in gradini di un solo watt.

#### Massima potenza di uscita:

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT: 375 W ± 10%

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 340 W ± 10%

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 300 W ± 10%

MONOPOLAR COAG 1: 225 W ± 10%

MONOPOLAR COAG 2: 150 W ± 10%

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 80 W ± 10%

BIPOLAR CUT:	90 W ± 10%
BIPOLAR COAG:	80 W ± 10%

**DIATERMO MB240**

MONOPOLAR CUT:	250 W ± 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	225 W ± 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	200 W ± 10%
MONOPOLAR COAG 1:	150 W ± 10%
MONOPOLAR COAG 2:	100 W ± 10%
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	80 W ± 10%
BIPOLAR CUT:	90 W ± 10%
BIPOLAR COAG:	80 W ± 10%

**ATTENZIONE: QUANDO E' SELEZIONATO IL MODO OPERATIVO DUAL LA POTENZA TOTALE DERIVANTE DALLA SOMMA DELLA CORRENTE MONOPOLARE E DELLA CORRENTE BIPOLARE NON PUO' ECCEDERE 400 W.** Se la predeterminazione della potenza di uscita effettuata dopo aver impostato il modo operativo DUAL non sarà possibile incrementare la potenza totale oltre il valore anzidetto di 400 W. Se la predeterminazione della potenza di uscita effettuata prima di selezionare il modo operativo DUAL e la somma delle potenze predeterminate eccede 400 W al momento della selezione del modo operativo DUAL gli indicatori digitali della potenza oscilleranno e la erogazione sarà interdetta sino a quando non siano ripristinate condizioni di predeterminazione della potenza nel limite permesso.

Resistenza di riferimento:

MONOPOLAR CUT:	300 Ω
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	300 Ω
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	300 Ω
MONOPOLAR COAG 1:	300 Ω
MONOPOLAR COAG 2:	300 Ω
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	2 kΩ
BIPOLAR CUT:	100 Ω
BIPOLAR COAG:	100 Ω

Tensione massima a vuoto:

MONOPOLAR CUT:	1,4 kVpp ± 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1,4 kVpp ± 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1,4 kVpp ± 10%
MONOPOLAR COAG 1:	1,4 kVpp ± 10%
MONOPOLAR COAG 2:	1,4 kVpp ± 10%
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	4,2 kVpp ± 10%
BIPOLAR CUT:	0,5 kVpp ± 10%
BIPOLAR COAG:	0,5 kVpp ± 10%

Fattore di cresta:

MONOPOLAR CUT:	1,4
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1,5
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1,7
MONOPOLAR COAG 1:	2,3
MONOPOLAR COAG 2:	3,5
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	7
BIPOLAR CUT:	1,4
BIPOLAR COAG:	1,5

Frequenza di uscita:

Monopolare	475 kHz ± 10%
Bipolare	525 kHz ± 10%

Frequenza di modulazione:

MONOPOLAR CUT:	Nessuna
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	10 kHz
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	10 kHz
MONOPOLAR COAG 1:	10 kHz

MONOPOLAR COAG 2:	10 kHz
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	10 kHz
BIPOLAR CUT:	Nessuna
BIPOLAR COAG:	10 kHz

Tempo di erogazione permesso:

Duty Cycle:

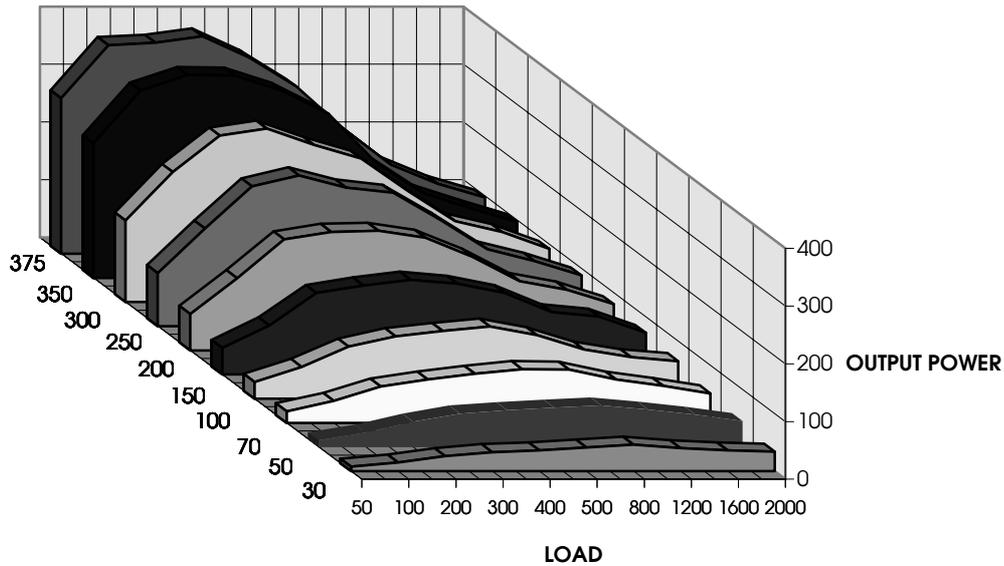
10 - 25 secondi (10 secondi erogazione - 25 secondi pausa)

Potenza massima erogabile:

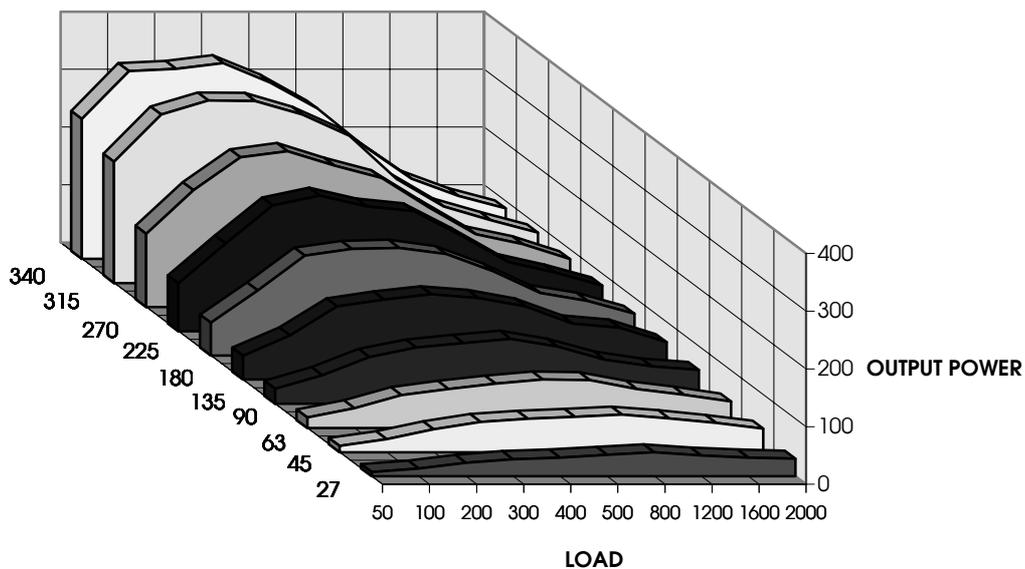
400 W

## 5.2 DIAGRAMMI DELLE POTENZE DI USCITA

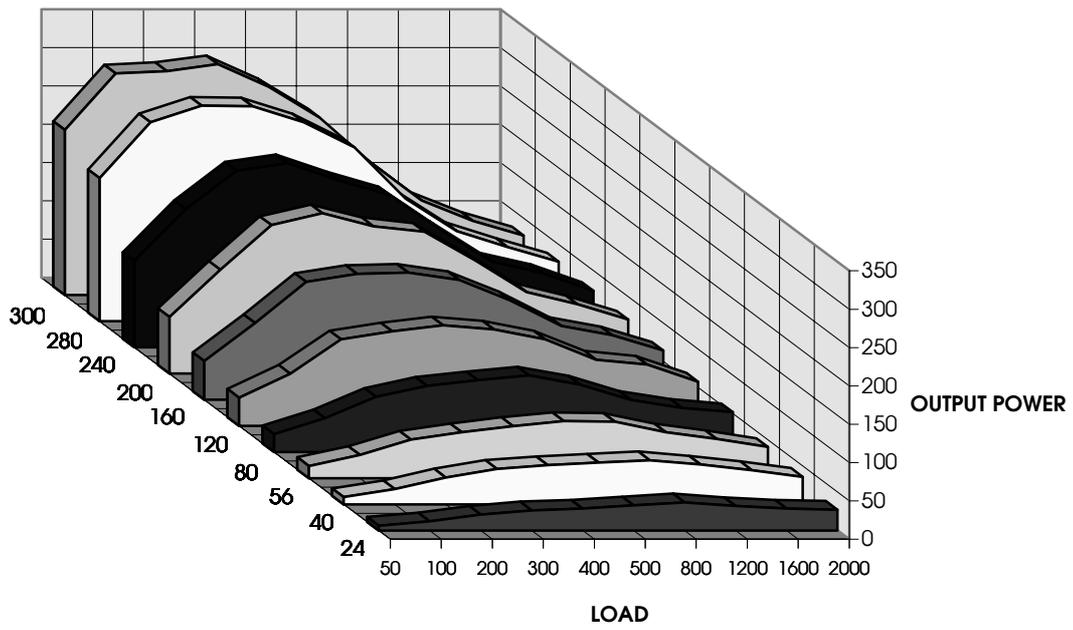
**MONOPOLAR PURE CUT DIAGRAM**



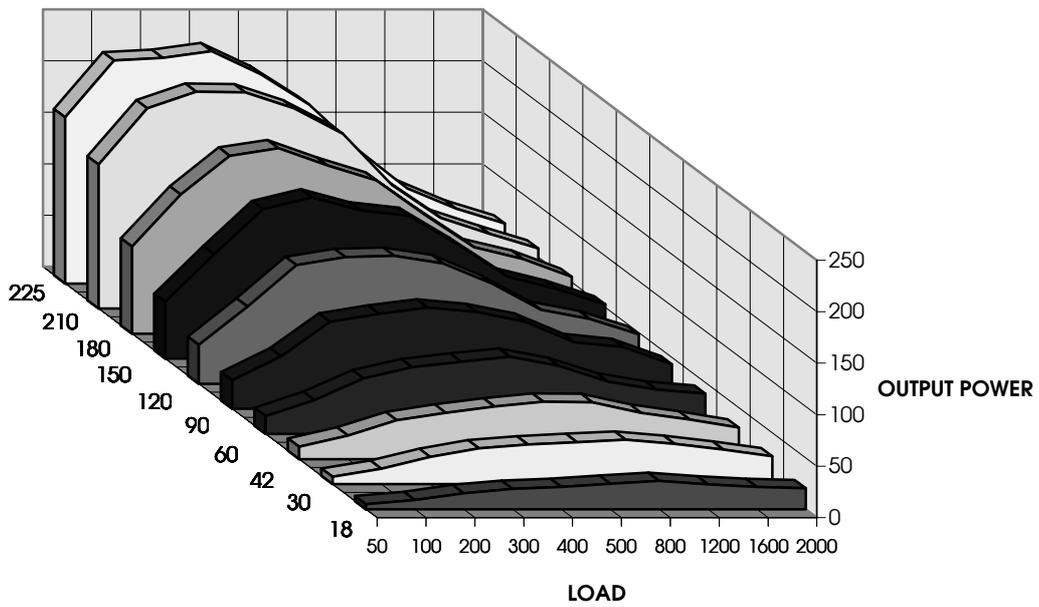
**MONOPOLAR CUT/COAG1 DIAGRAM**



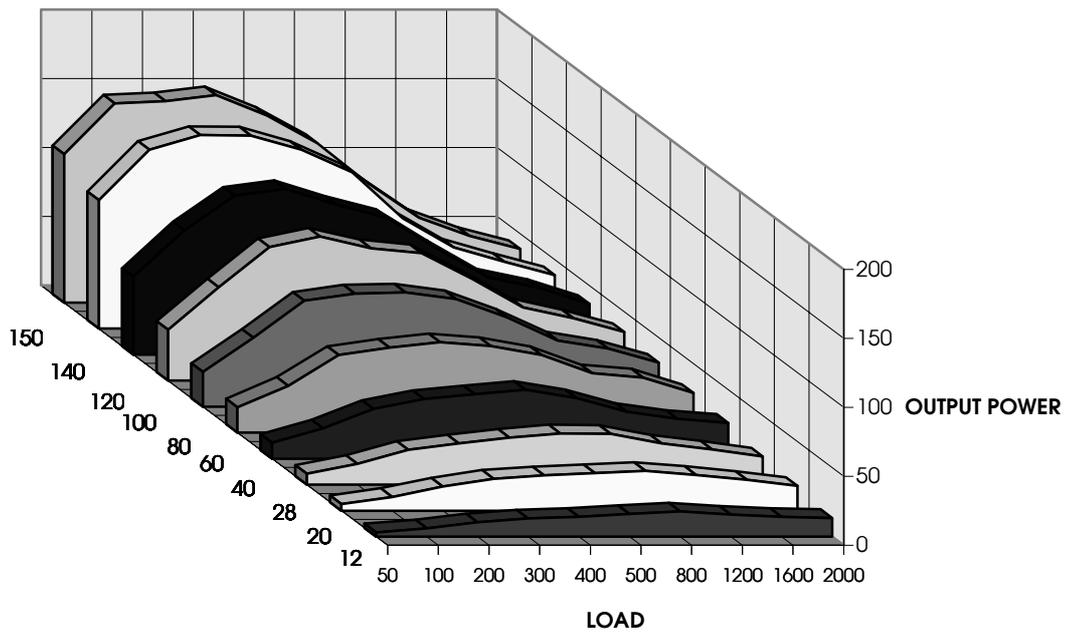
**MONOPOLAR CUT/COAG2 DIAGRAM**



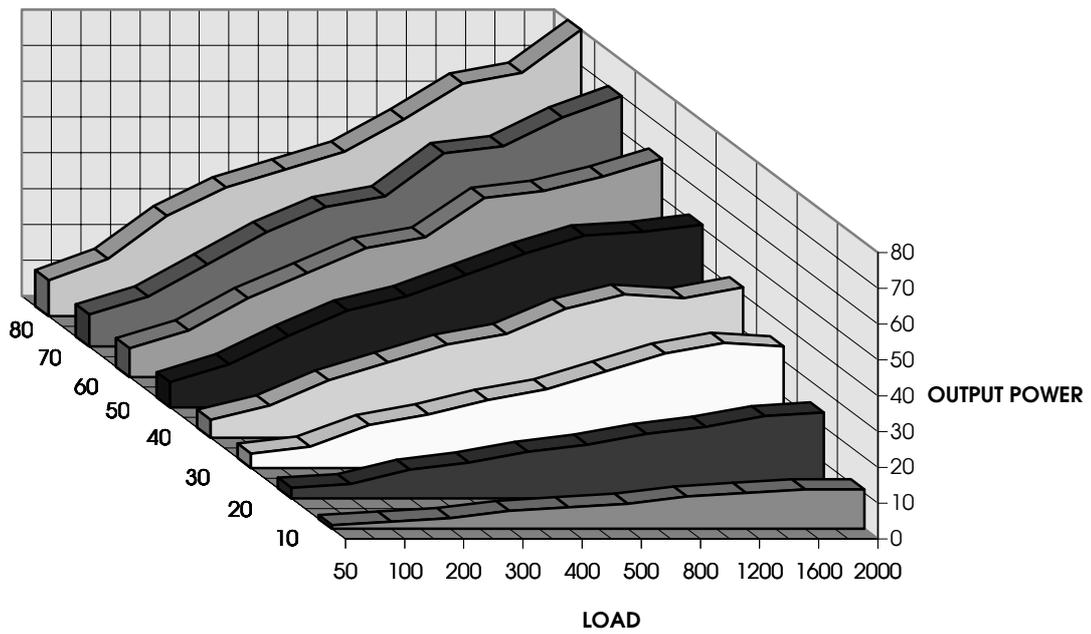
**MONOPOLAR COAGULATION1 DIAGRAM**



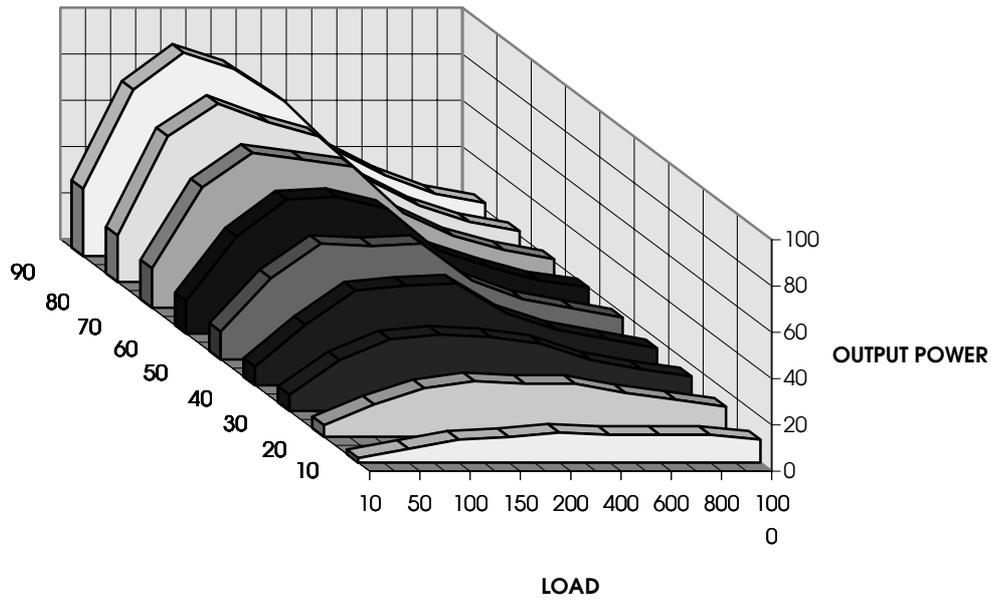
**MONOPOLAR COAGULATION2 DIAGRAM**



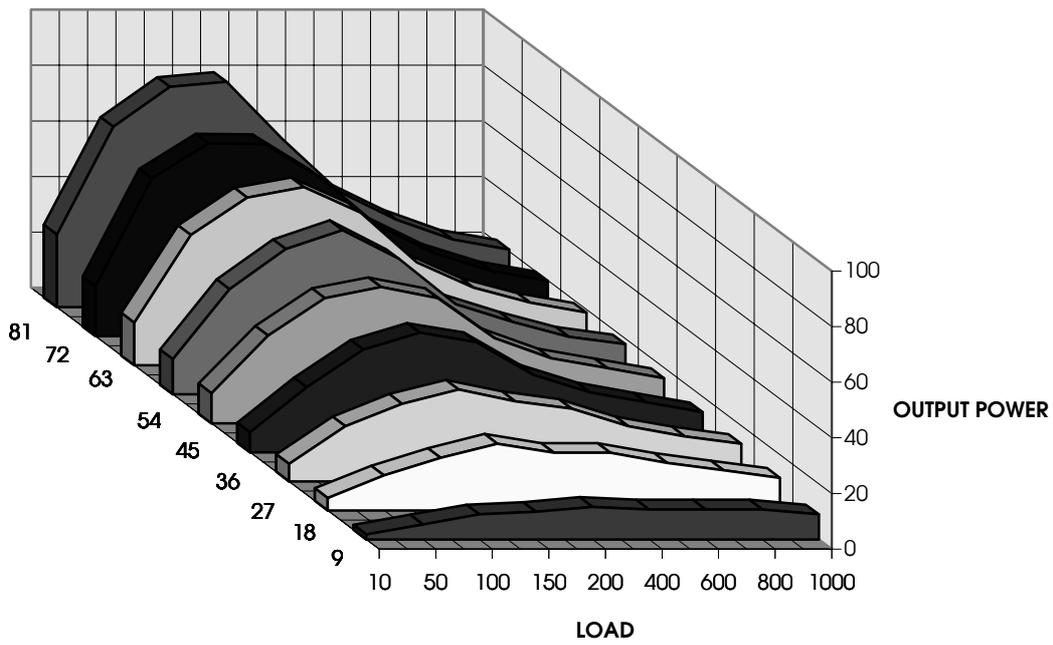
**MONOPOLAR SPRAY COAG DIAGRAM**



**BIPOLAR PURE CUT DIAGRAM**



**BIPOLAR COAG DIAGRAM**



---

## 6. MANUTENZIONE

---

### 6.1 GENERALITÀ

Non ci sono all'interno dell'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 tornata al centro di servizio, 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

Spengere completamente l'apparecchiatura e disconnettere la rete prima di qualsiasi pulizia. Pulire l'esterno del contenitore con un panno umido. Non dovrebbe usarsi 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.

Poi risciacquare completamente tutte le parti con acqua distillata.

Sterilizzare con vapore a 134 °C (272 °F) cavi di alta frequenza, manipoli portaelettrodi, adattatori ed elettrodi.

### 6.4 RIPARAZIONI

Cavi di alta frequenza o manipoli portaelettrodi non possono essere riparati.

Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova. Sono applicabili tutti gli accessori per elettrochirurgia compatibili con le caratteristiche elettriche di uscita dell'apparecchiatura, purché marcati CE 93/42/CEE.

### 6.5 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.
- Assicurarci che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarci che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.

### 6.6 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, sgocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.
- Controllo dei dati sulla targa dell'apparecchiatura.
- Controllo della disponibilità del libretto di istruzione.
- Controllo del circuito di sorveglianza della Piastra Paziente.

- Controllo degli attuatori della uscita ad alta frequenza.
- Controllo della uniformità di resistenza attraverso la superficie della Piastra Paziente.
- 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.

- Test of the earth conductivity resistance.
- Test of the earth leakage current.
- Test of H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation.
- Control of the accuracy of the output power.

**Informazioni in base all'Art. 13 del D.Lgs. 151/05 del 25/07/2005 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.**



A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

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

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

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



On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.

If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health.

The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection.

In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.