

DIATERMO

MB 80 D / MB 120 D / MB 160 D

MONOPOLAR - BIPOLAR ELECTROSURGICAL UNIT



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_EN

Instruction's Manual

ENGLISH

CE
0051

Summary

IMPORTANT -----	3
INTRODUCTION-----	4
Destination of Use / Sectors of Application -----	4
Standard and Optional Composition -----	4
General Description -----	6
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES-----	6
OPERATIVE TECHNICS -----	9
Monopolar Cut -----	9
Monopolar Coagulation -----	9
Bipolar Coagulation -----	10
CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS -----	10
SAFETY -----	10
General -----	11
Putting into service -----	12
Safety for the Patient -----	13
HF Electrosurgical in Laparoscopy -----	15
PUTTING INTO SERVICE -----	16
CONNECTOR AND CONTROLS -----	19
Label on the Rear Panel -----	19
Manufacturer's Identification Data -----	19
Meaning of Graphics Symbols -----	20
Frontal Panel -----	20
Operation Mode-----	21
Switch On-----	21
Neutral Electrode's Circuit-----	21
Preselection of the Deliverable Current-----	21
Cut Current (CUT) -----	21
Coagulated-Cut Current (BLEND) -----	21
Superficial Coagulation Current (FORCED COAG) -----	22
Deep Coagulation Current (SOFT COAG) -----	22
Bipolar Coagulation Current (BIPOLAR)-----	22
Signaling of Excessive Time of Delivery (OVT) -----	22

Signaling of Excessive Impedance in the Circuit of Neutral Electrode (OC)	22
Adjustment of the Acoustic Signal Level	23
Automatic Control of the Internal Parameters	23
Connectors	23
Back Panel	24
Power Supply Module and Voltage Selector	24
Power On-Off Switch	24
TECHNICAL CHARACTERISTICS	25
MAINTENANCE	26
General	26
Cleaning of the Cabinet	26
Cleaning and Sterilization of the Accessories Items	26
Guide to the Solution of the Problems	26
Repairs	27
Fuses Substitution	27
Checking of the Equipment Before Each Use	28
Function and Safety Check and Test	28
DIAGRAMS	29

IMPORTANT

These operating instructions form an integral part of the equipment and must be available to the operating personnel at all times.

All the safety instructions and advice notes are to be observed. Be sure that these operating instructions are furnished together the equipment when this is transferred to other operating people.

In case of necessity of technical, or other type, assistance contact your own retailer.

Report any serious incident in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

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



MA393D_EN

Edition 2022-03

2022 © LED SpA

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

INTRODUCTION

Destination of Use / Sectors of Application

Medical devices, reserved for use by specialized medical personnel, intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar or bipolar technique, for minor open and endoscopic surgery.

The equipment is conceived for being used in the following sectors:

Description	DIATERMO		
	MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
Electrosurgical unit code	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
Casualty Surgery	●	●	●
Dental	●	○	—
Dermatology	●	●	●
Endoscopy	—	—	○
First Aid	○	●	●
Gastroenterology	—	—	○
Gynecology	—	○	●
Neurosurgery	—	—	○
Orthopedics	—	—	○
Otorhinolaryngology	—	○	●
Pediatric Surgery	—	—	○
Plastic Surgery	—	—	○
Pneumology	—	—	○
Urology	—	—	○
Vascular Surgery	○	●	●

● = Recommended

○ = Usable

— = Not Recommended

Standard and Optional Composition

Code	Description	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
-	Electrosurgical unit code	GMA10100.101A	GMA10100.201A	GMA10100.301A
00100.03	Power supply cable 2m 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
00401.00	Steel neutral electrode 120x160mm with cable	●/1	●/1	●/1
00500.00	Kit of assorted electrodes(10pcs) 5cm	●/1	●/1	●/1
755VL (30551)	Disposable handle with finger switches	●/1	●/1	●/1
00304.00	Waterproof foot switch	●/1	●/1	●/1
152-132	Ball curved electrode Ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-142	Ball curved electrode Ø 3mm 5 cm	○	○	○
152-152	Ball curved electrode Ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-162	Ball curved electrode Ø 5mm 6 cm	—	○	○
152-130	Ball electrode Ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-145	Ball electrode Ø 3mm 14 cm	○	○	○

Code	Description	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
152-140	Ball electrode Ø 3mm 6 cm	○	○	○
152-150	Ball electrode Ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-165	Ball electrode Ø 5mm 14 cm	–	○	○
152-160	Ball electrode Ø 5mm 6 cm	–	○	○
500500.L10/L	Bent ball electrode Ø 3mm (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L10	Bent ball electrode Ø 3mm (5pcs) 5cm	○	○	○
500500.L5/L	Bent hook electrode (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L5	Bent hook electrode (5pcs) 5cm	○	○	○
500500.L6/L	Bent thick wire electrode (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L6	Bent thick wire electrode (5pcs) 5cm	○	○	○
500500.L2/L	Bent thin wire electrode (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L2	Bent thin wire electrode (5pcs) 5cm	○	○	○
00498.00	Bipolar adapter	○	○	○
00412.00	Bipolar cable 3mt	○	○	○
00411.00	Eur Bipolar cable 3 mt	○	○	○
310-550	Bipolar electrode 20cm – curved	○	○	○
310-590	Bipolar electrode 20cm – curved 2	○	○	○
310-510	Bipolar electrode 20cm – direct	○	○	○
310-110-05	Bipolar Forceps 11,5cm TIP 0.5mm	○	○	○
310-140-10	Bipolar Forceps 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-140-20	Bipolar Forceps 20cm TIP 2mm	–	○	○
310-180-10	Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-180-20	Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 2mm	–	○	○
310-182-10	Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-185-10	Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-112-05	Bipolar Forceps Curved 11,5cm TIP 0.5mm	○	○	○
310-142-10	Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-142-20	Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 2mm	–	○	○
152-112	Blade curved electrode 7 cm	○	○	○
152-115	Blade electrode 16 cm	○	○	○
152-110	Blade electrode 7 cm	○	○	○
00404.08	Cable for connection neutral electrode disposable-type/5365	○	○	○
00404.07	Cable for connection neutral electrode F7915/F7930	○	○	○
F7915	Conductive rubber neutral electrode without cable	○	○	○
F7930	Conductive rubber split neutral electrode without cable	○	○	○
152-195	Conization electrode 13 cm	○	○	○
0350	Disposable Neutral electrode	○	○	○
F7920	Disposable Split Neutral electrode	○	○	○
00305.03	Double water-proof foot switch	○	○	○
500500.L7/L	Drop electrode (L7) (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L7	Drop electrode (L7) (5pcs) 5 cm	○	○	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○	○	○
00201.01	Handle for microsurgical needle	○	○	○
00202.00	Holter for handle and electrodes	○	○	○
00500.00/L	Kit of assorted electrode length 10cm (10pcs)	○	○	○
500500.L3/L	Loop electrode Ø 4mm (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L3	Loop electrode Ø 4mm (5pcs) 5cm	○	○	○
500500.L4/L	Loop electrode Ø 8mm (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L4	Loop electrode Ø 8mm (5pcs) 5cm	○	○	○
152-175-10	Loop electrode 10x10 l.15 cm	○	○	○
152-190-13	Loop electrode 20x13 l.15 cm	○	○	○
152-190-20	Loop electrode 20x20 l.15 cm	○	○	○
190-260	Monopolar cable M4-MP4 3mt	○	○	○
330-134-20	Monopolar Forceps 20cm TIP 2mm	–	○	○
330-160	Monopolar Surgical Scissors 18cm	○	○	○
152-122	Needle curved electrode 7 cm	○	○	○
152-125	Needle electrode 13 cm	○	○	○

Code	Description	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
152-120	Needle electrode 7 cm	○	○	○
500500.L11	Needles for micro-surgery (10pcs)	○	○	○
500500.L8/L	Noose electrode (L8) (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L8	Noose electrode (L8) (5pcs) 5 cm	○	○	○
00100.01	Power supply cable 5m SIEMENS-IEC	○	○	○
00205.00	Reusable handle with finger switches PENCIL S	○	○	○
00206.00	Reusable handle without finger switches PENCIL	○	○	○
00400.00	Rod neutral electrode with cable	○	○	—
5365A	Steel neutral electrode 120x160mm	○	○	○
00401.02	Steel neutral electrode 120x160mm with cable 3 mt autoclave	○	○	○
00401.01	Steel neutral electrode 240x160mm with cable 3 mt	○	○	○
00401.03	Steel neutral electrode 240x160mm with cable 3 mt autoclave	○	○	○
500500.L9/L	Straight ball electrode Ø3mm (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L9	Straight ball electrode Ø3mm (5pcs) 5cm	○	○	○
500500.L1/L	Straight thin wire electrode (5pcs) 10cm	○	○	○
500500.L1	Straight thin wire electrode (5pcs) 5cm	○	○	○
TR003	Trolley 3 shelves	○	○	○
TR003W	Trolley 3 shelves wide	○	○	○
TR004	Trolley 4 shelves	○	○	○
TR005	Trolley 5 shelves	○	○	○
TR005W	Trolley 5 shelves wide	○	○	○

●/ Pcs= STANDARD ○= OPTIONAL — = NOT COMPATIBLE

General Description

DIATERMO MB 80 D – MB 120 D – MB 160 D are electro-surgical equipments suited to deliver current for monopolar cut, soft coagulation, forced coagulation or bipolar coagulation. The current can be delivered for the whole time of activation of the output circuit.

It is possible to use either single plate neutral reference electrodes or electrodes with split conductive zone so to watch the plate to patient contact during the surgical intervention.

Control of the units is via front panel keys and display; mains inlet is located on the rear panel.

The units have automatic control systems that, monitoring the internal parameters, signal the possible damages/errors that are found.

The operational parameters that are used are constantly stored so that, every time the unit is switched on or the operative method is changed, the last utilized parameters are recalled.

The level of the emission sound can vary; every operator can choose his own level according to the noise of his working ambient.

Power output can be active either through holder-handles with pushbuttons or through single or double foot switch command. Moreover, applying a special optional adapter it is possible the unit connection to bipolar forceps.

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In the electrosurgical interventions the traditional use of blade surgical is substituted by electrosurgical needle that allows making in a fast, simple and effective way the cut and coagulation of.

The electrosurgical needle is made on the principle of electrical energy conversion in heat and it's constituted by:

- a sinusoidal oscillator in radiofrequency;
- a generator of wave packets, with repetition frequency of packets equal to 15 – 30 kHz;
- a mixer for the transfer, to the power amplification block, of the only wave form adapt to the cut, or the only wave form for the coagulum, or a signal obtained by an opportune mixing of the two;
- a power amplification block able to supply the necessary power in terms of current and to transmit to the electrodes, by transformer, the amplified signal;
- a security circuit for the return electrode, to take possible cable interruptions and disarm the radiofrequency supply;
- by an active electrode opportunely shaped (handle);
- by a return electrode (neutral) that close the circuit by the patient.

The current that crosses the biological tissue can cause:

1. Joule Effect
2. Faradic Effect
3. Electrolytic Effect

1) Joule Effect

In the biological tissue, crossed by electrical current, it's produced a heating (thermal effect), dependent by the electrical resistance of the tissue, by the current density, by the application time and that can determine many cellular transformations.

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

The thermal effect influence (Joule Effect) is made by:

- **Current Intensity and output power**
- **Modulation level**

Parameters interpretable by the wave form of the high frequency current produced by the generator.

- **Electrode shape**

The electrode shape can be needle or rounded according to the necessity, it has reduced dimension; for this the current density on the point surface [$A \cdot m^{-2}$] is highest. The electrodes with a thin section create a high current density, and high temperature, favoring the cut action. Those with a big surface create a smaller current density, a smaller temperature, realizing a coagulation effect.

- **State of active electrode**

The thermal effects can be reported to the human body resistance, to which must be added the electrode contact resistance. It's indispensable to maintain the active electrodes perfectly clean to not have a reduction of the.

- **Characteristics of the tissue**

The resistive characteristics change according to the biological tissues.

Biological tissue (range from 0,3 to 1 MHz)	Metals
Blood $0,16 \times 10^3$	Silver $0,16 \times 10^{-5}$
Muscle, kidney, heart $0,2 \times 10^3$	Branch $0,17 \times 10^{-5}$
Liver $0,3 \times 10^3$	Gold $0,22 \times 10^{-5}$
Brain $0,7 \times 10^3$	Aluminum $0,29 \times 10^{-5}$
Lung $1,0 \times 10^3$	
Fat $3,3 \times 10^3$	

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

According to the come temperature and in function of used pulse form, it's possible to recognize many types of effects produced by the current in radiofrequency on the human body:

Coagulation

Temperatures from 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause a slow heating of intra-cellular liquid, the water contained in the cell evaporates and an action of coagulum is obtained, so the blood flow is stopped.

Cut

Temperature over 100 °C in the area around the active electrode determines the evaporation of the intracellular liquid and the cell explosion. The vapor around the electrode baits a chain reaction in the direction where the active electrode is worked, transmitting the evaporation energy to the tissues around it.

The cut isn't, for this, a mechanical resection. If the temperature comes to 500 °C it's verify the tissue with an action of cauterization.

Mixed currents

They are obtained by the mixing of coagulation and cut effects. There is a reduction of blood loss during the cut procedure, or like cut that develops a substantial eschar coat.

The high frequency used by electrosurgical needle, don't allow to the electromagnetic field to penetrate deeply in the matter and so the current crosses the conductor mostly in the external surface, reduces in an exponential way and becomes negligible in the centre of the conductor section. This effect, called 'skin-effect' cause a reduction of the useful section for the current passage, an increase of the electrical resistance and becomes an important problem in the neutral electrode. In fact in this electrode the current density is very high (KA/m²) on the edge, where the excessive increase of temperature by Joule effect causes burns for the patient. So it isn't accidental that the burns for the patient, during the electrosurgical interventations, have the shape of the edge neutral electrode. To reduce the burns risk have to dose opportunely the supply power (I²·t) and to follow the rules for the application of the neutral electrode on the patient (see cap. SAFETY).

2) Faradic Effect

The pulsed current causes the neuro-muscular stimulation, originated by stimulation of physiologic process of ionic exchange, responsible of the transmission of stimulus that cause muscular spasms and cardiac symptoms of extra systole and ventricular fibrillation.

The effect of this stimulus is known like faradic effect and it is expressed by:

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

The physiologic system of stimulus transmission follows a limit curve in which the pulsed currents or by low frequency produce an impulse of stimulation. By alternating current in high frequency (higher than 200 kHz), used in the electrosurgical needle, don't have neuro-muscular reactions (the change of polarity is so fast that the patient doesn't have consequences at a level of the neuro-muscular reactions), and there isn't an electrolytic damage of the organism.

For this reason all the equipments generator of the high frequency for surgical use (electrosurgical needle) work on base frequencies higher than 300 kHz so that they don't produce electric stimulation.

3) Electrolytic Effect

The use of high frequency currents reduces the electrolytic effect (ionic division) in the tissues, caused by the shortest period of unidirectional conduction of the current.

OPERATIVE TECHNICS

Monopolar Cut

Monopolar cut is the sectioning of the biological tissue achieved by the high-density passage of HF current, which is concentrated at point of the active electrode. The HF current, when it is applied to the tissue, through the point of the active electrode, it creates intense molecular heat in the cells so high that explosion of it is caused. The cut effect is achieved by moving the electrode through the tissue and destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of the side heat in the tissue, thus limiting to a single line the cells' destruction. The best HF current for cutting is pure sine wave without any modulation that cuts very smoothly and provides the least thermal effect with poor haemostasis while cutting. Because its effects can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone, but since good coagulation while cutting is one of principal benefits of using electro surgery a current with a certain amount of modulation is desirable. The following rules help the operator to obtain good cutting, however every user must follow first of all his professional judgment as he does every time in his practice.

- Keep the tissues moist but not wet;
- Survey the stroke before activate the electrode;
- Keep the electrode perpendicular to the tissue;
- Activate the electrode before making contact with the tissue;
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are advised);
- Wait at least five seconds before to repeat a stroke.

When the output power is properly set there should be:

- no resistance to the electrode movement through the tissue;
- no change in the cut surfaces color;
- no fibers of tissue remained onto the electrode.

Monopolar Coagulation

Monopolar coagulation is the haemostasis of small blood vessel of the bodily tissue through passing of high frequency current in correspondence of active electrode. When the current density is reduced and a broad-surfaced electrode is used, to dissipate the energy over a larger area, the effect is to dry out the surface cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulate surface cells then serve as a layer of insulation, preventing heat derived by successive applications of current from penetrating too deeply. The current normally used for coagulation is modulated and depending from the modulation percentage is the smoothness of cutting, goodness of haemostasis and likelihood of tissue destruction. Deeper current modulation brings to somewhat roughly cutting and the chance of some slight depth of tissue destruction but more efficient coagulation. The following rules help the operator to obtain good coagulation: however every user must follow first of all his professional judgment as he does every time in his practice.

- Select a ball or heavy wire electrode;
- Locate the bleeder, after have wiped the excess blood from the area, contact lightly the bleeder before activating the electrode;
- Stop the electrode activation as soon as the tissue blanches to avoid tissue damage;
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are advised).

Bipolar Coagulation

Bipolar coagulation consists in the hemostasis of small blood vessels of the body tissue between the two tips of the forceps.

When the current density is reduced, the drying of the cellular surface is obtained, without deep penetration and its consequent coagulation. These superficially coagulated cells act as a layer of insulation that prevents the heat, due to successive current applications, to penetrate too deeply.

CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS

Electro surgery is not recommended in the following subjects:

- having pacemaker;
- with stimulating electrodes;
- with metal prosthesis plant;
- with important arterial pressure unbalance;
- with important nervous disorders;
- with renal insufficiency;
- in state of pregnancy.

Burns are the most consequences of the HF electro surgery for the patient, even if these are not the only one. In fact necrosis by compression, allergic reactions to the disinfectant, gas or inflammable liquids ignition.

Some important causes of burns are by:

- insufficient medical equipe training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electro surgical units;
- use of disinfectants with high alcohol content;
- incorrect position of the patient during the electro surgical operation;
- contact between active electrode and the skin;
- contact with liquid;
- long application of HF currents;
- incorrect application of the patient-plate.

To avoid or reduce the common HF electro surgical risks it is very important to respect the rules and safety measurements exposed illustrate on the next chapter.

SAFETY

WARNING: Electro-surgery can be dangerous. Careless use of any element in the electro surgical system may subject the patient to a serious burn. Read and understand all warnings, precautions, and directions for use before attempt to use any active electrode. Neither LED SpA, can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

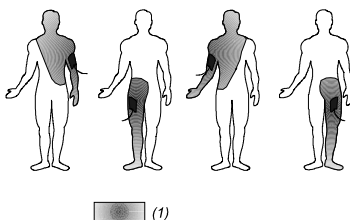
The accessories supplied with the unit have characteristics compatible with this supplied unit, they could be incompatible with others electro surgical units; the user must check, before connecting other accessories to this unit, that they have characteristics of insulation compatible with those of this unit and utilized function (see Technical Characteristics).

It is recommended to inspect the integrity of the packaging of the sterile products.

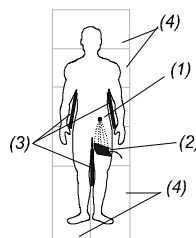
General

The following precautions reduce the risk of accidental burnings

- The whole surface of the patient plate must be placed on a well-vascularized muscle as next as possible to surgical area. Avoid connecting the patient plate to bony protrusions, prosthesis, cicatricial tissues, and parts of the body subjected to liquid accumulation or that present subcutaneous adipose tissue. The part of the body must be without hair, dry and clean. Do not use alcohol to clean the skin. With steel neutral electrode, unless for veterinary use, the use of gelatinoids substances for the electrodes is not advised. For reusable rubber electrode read relative instructions.
- By using the disposable neutral electrodes respect the date of expire.
- By using the reusable electrodes ascertain that the fixing systems give warranty of stability.
- When you apply the neutral electrode avoid the transversal course and prefer the vertical or diagonal course, in particular if a split neutral electrode is used. That to allow a uniform distribution of the current on the surface of the neutral electrode and reduce the risk of burn to the patient.
- If it isn't possible to use correctly the neutral electrode, consider, if it's possible, the bipolar technique instead of the monopolar one.
- The patient does not must be in contact with metal parts that are connected to the earth or have a large electrical coupling capacity to the earth (for example: operating-table or metallic support). The use of antistatic sheets is advised.
- Avoid the skin to skin contact (for example between arm and body of the patient). Insert an interface material like dry surgical gauze. Moreover, the parts of the body subjected to abundant perspiration must be maintained dry.



(1) Treatment area



(1) Active electrode - (2) Neutral Electrode
(3) Dry gauze - (4) Antistatic cloth

- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that have not resistive or inductive elements tested in high frequency interference environment, must be as far as possible from the electrodes of the electrosurgical unit. Avoid the use of monitoring needles.
- The connection to the electrodes should be located in such a way to avoid the contact both with the patient and with other cables.
- For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area; the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted coagulation.
- The power level should be the lowest useful to the work to do.

- Always check the return plate whenever electrosurgical unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the return plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxide should be avoided in the case of operation at the head or at chest level except the possibility of evacuating gas. Flammable materials used to clean, or to disinfect, should be let to evaporate before the use of the electrosurgical unit. There is risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in body cavities as the umbilicus and the vagina. The fluid that deposits in these areas should be removed before the equipment use. The danger of endogenous gas ignition has to be considered. Some materials like cotton wool or gauze, when saturated with oxygen, may burst into flames because of the sparks produced by the equipment in the normal use.
- There is a risk for the patients fitted with heart pacemaker or other stimulation electrode: interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to Cardiology Unit when in doubt.
- Electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, and navigational systems.
- The accessory must be regularly checked, particularly the cables for the electrodes and the possible accessories for the endoscopy to verify that the insulation is not damaged.
- To avoid the connection of incompatible accessories to the unit, the insulation characteristics of the items to be replaced must be requested to the manufacturer and compared to those of the supplied unit (see Technical Characteristics)).
- **Attention:** a damage of the electrosurgical unit could result in an unwanted increase of the output power.
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between electrode and tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop surgery and check all connections to generator. If this does not solve the problem, qualified service personnel must inspect generator.

Putting into service

- The electric safety is insured only when the same are correctly connected to an efficient net linked to the earth in conformity with the actual safety requirements. It is necessary to verify this fundamental safety requisite and, in case of doubt, to require an accurate control of the plant from part of qualified personnel. The manufacturer cannot be considered responsible for possible damages caused from the lack of efficient connection to earth. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connect the equipment ascertain that the required voltage (showed on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In case of incompatibility between the available wall socket and the feeding cable of the equipment, replace only with legally approved connectors and accessory items. The use of adapters, multiple connections or cable extensions is not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- Don't let the apparatus exposed to atmospheric agents. The unit must be protected from seepage of liquids. Don't obstruct openings or cracks of ventilation or heatsink

- Don't leave the equipment uselessly inserted. Switch off the equipment when not in use.
- The use of the unit is not suited in explosive rooms.
- **DIATERMO MB 120 D** or **MB 160 D** must be destined only to the use for that have been expressly designed. Any other use is to be considered improper and dangerous. The manufacturer can not be considered responsible for possible damages due to improper, wrong and unreasonable uses.
- It is dangerous to modify or try modifying the characteristic of the equipment.
- Before effect any operation of cleaning or maintenance, disconnect the apparatus from the electric net, either unplugging it from the mains or switching off the mains switch of the plant.
- In case failure and/or bad operation of equipment switch off it. For the possible reparation address only to an authorized service centre and ask for the use of original spare parts. The lack to follow the above requirements could risk the safety of the equipment and can be dangerous for the user.
- Do not reduce or disable the audible signal warning the activation of the generator. A functioning activation signal can minimize or prevent patient or staff injury in the event of accidental activation.
- Avoid verifying the functioning of the unit by shorting the active electrode with the reference one or the active electrode with metallic parts.
- If necessary use a smoke-plume extraction system.

WARNING: When the electrosurgical unit is used in operating rooms it is necessary to just use waterproof foot-switches (REF 00304.00 Water-proof pedal with single switch – REF 00305.03 Water-proof pedal with double switches)

Safety for the Patient

During the HF electrosurgical operations the patient is a conductor of electrical voltage against earth potential. So if there is a contact between patient and electrical conductive objects (metal, wet clothes, etc.), in the contact's point could be electrical current that causes thermal necrosis. So it is recommended to inspect the equipment and its accessories before using and to respect all safety rules.

Correct Position of the Patient

It is important to avoid any intention or accidental contact between patient and grounded metallic parts and to make sure that:

- The patient is not in contact with metallic parts (operative table, supports..).
- The flexible tube of the respirator do not touch the body of the patient.
- On the operative table with grounded connection there are always coatings that allow to discharge the electrostatic charges.
- The patient is on a thick basic tissue with insulating properties, covered by a sufficient number of nets.
- The patient is not in contact with nets or wet mattress.
- The eventual organic secretions and the cleaning and other liquids do not wet the nets.
- There are not liquid under the patient.
- Urinary secretions are eliminate by the catheters.
- The body zones characterized by a higher sweating, the extremities in direct contact with trunk or the points of skin-skin contact are dried by the nets interposition (arm/trunk, leg/leg, breast, skin folds, etc.).
- All conductive and grounded supports, stirrups, are correctly insulated.
- Control the anaesthetics quantity to avoid a great sweating.

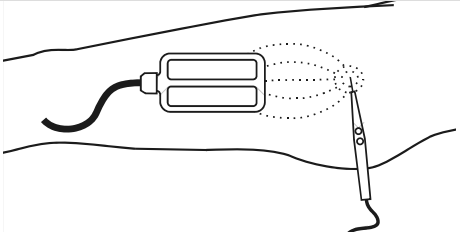
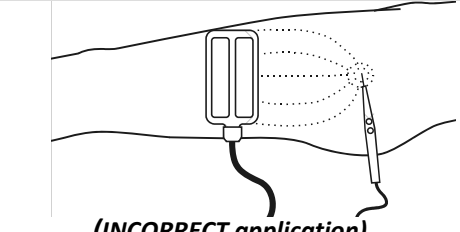
Correct Position of Neutral Electrode

The use of the neutral electrode (or patient-plate for the leakage of current) is necessary in the monopolar technique, because it allows the "return" of the cutting or coagulation current to the scalpel. The types of the neutral electrode are two:

neutral electrode by single surface (with joint cables) where there is not a check on the contact between neutral electrode and patient.

neutral electrode by two surfaces (with divided cables) where there is a check on the contact between neutral electrode and patient.

Keep attention on the correct position of the patient-plate to avoid burns and other risks for the patient, we recommended regard to this by the following information.

 <p style="text-align: center;">(CORRECT application)</p>	<p>In this picture it is shown the CORRECT position of the neutral electrode by the two surfaces. The patient-plate must be placed perpendicularly to the operative field. It is important to avoid the transversal way and prefer the vertical or diagonal one, thereby it is allowed a uniform distribution of the current on all two surfaces and reduces the risk of burns for the patient.</p>
 <p style="text-align: center;">(INCORRECT application)</p>	<p>Neutral electrode is often applied in an INCORRECT way, in parallel to the operative field. So the current distribution is not uniform on the two surfaces. If possible that the OC acoustic signal is started and the unit starting is not allowed.</p>

GIMA SpA

Before to apply the neutral electrode, clean and eliminate any external substances from its surface.

Do not apply the neutral electrode on cicatrix, bony protrusion or near prosthesis or monitoring electrodes. But apply it on sprinkled tissues, such as muscles and near the operative site. If you use a disposable neutral electrode respect the date of use, if you use a not disposable neutral electrode make sure that the fixing systems guarantee stability.

It is very important that the neutral electrode is firmly applied on its entire surface to avoid burns. When the neutral electrode is partially taken off from the patient, the current density on the remaining applied part is higher. Because the density of the current flow under the neutral electrode is not uniform, it verifies a not uniform heating, especially near the borders of the neutral electrode.

HF Electrosurgical in Laparoscopy

Since its introduction minimally invasive surgery has revolutionized surgical operation offering any significant benefits to the patient of faster healing and less postoperative pain. In laparoscopy the monopolar HF electro surgery is the most used because it is highly versatile (pure cut, coagulation, blended cut that combines these two functions), but this modality can compromise patient safety by burns.

The constricted view of the surgical field, the poor maintenance of the laparoscopic instrumentation, interference on the video monitor, the insufficient training of the surgeon or his inattention, the smoke, the insulation failure, the capacitive currents, the contact of the tip of the active electrode with the surrounding tissue, these are all factors that increase the hazard of burns, intra-abdomen lesions, necrosis of the tissue, perforation of internal organs. The nature of the surgical environment – in which the active electrode is in close proximity to other conductive instruments and to tissue – may make the electrical currents transmission to unseen tissue off the laparoscope, causing unintentional tissue burns at non-targeted sites, by:

- direct coupling
- insulation failure
- capacitive coupling

Direct coupling occurs when the active electrode touches another metal instrument, transferring electrical current to it and possibly injuring tissue with which it comes in contact (for example bowel or other organs).

Insulation failure occurs when there is an excessive voltage, abuse, wear and tear, poor handling, or mechanical accident of the electrode shaft that happens during a single laparoscopic procedure or during disinfection and sterilization procedures. The breakdown along the unseen shaft of an activated electrode can allow electrical current to leak into surrounding non-targeted tissues, causing unobserved damage. Paradoxically, small cracks are more dangerous than large breaks because the current is more focused, and is therefore more likely to produce burns.

Capacitive coupling occurs when electrical current is induced from the active electrode to nearby conductive material, despite intact insulation. During HF electrosurgical operations the rapidly varying electrical field around the active electrode is only partially impeded by electrical insulation and creates stray electrical currents by alternately attracting and repelling ions in surrounding body tissue. Currents transferred in this way in nearby tissue can cause irreversible damage. The movement of electrically charged ions in capacitively coupled tissue can cause currents that can heat tissue sufficiently to produce burns.

Several measures are used during electrosurgical operations to limit and minimize the risks of patient injury:

- a better and more complete training for the medical staff;
- visual examination of the surgical instrumentation (active electrode, laparoscope);
- use of disposable electrodes (but the thinner insulation doesn't reduce the risk of breakdown or capacitive coupling);
- prohibiting the use of hybrid (plastic-metal) cannulas;
- adopting bipolar electro surgery (not-versatile, but safer, because the necrosis happen only if there is a long and continuous application of the current).

In the HF electro surgery burns are a real hazard that can be minimized by the knowledge of the causes and especially if the surgeon is prepared against these.

PUTTING INTO SERVICE

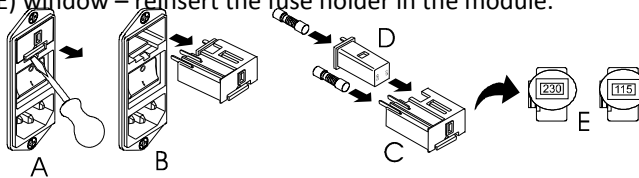
- Inspect the unit for damages during transport. The claims for possible damages will be accepted only in case they are immediately communicated to the carrier; the damages that are found must be written down and presented to LED SpA or to your own retailer. If the unit is returned to the LED SpA or to your own retailer, it is necessary to use the original equipment's package or another equivalent one, to guarantee the safety during the transport.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. Mains voltage, indicated above the inlet, must agree with the local mains voltage (mains voltage frequency: 50-60 Hz). The correct voltage (see above) setting is selected as shown in fig. E. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- The predisposition of the correct mains voltage is performed in the following way:

(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

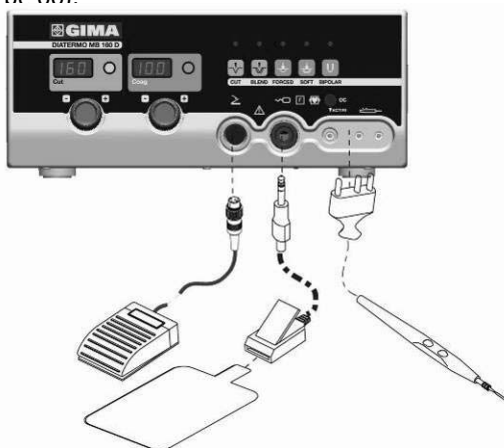
(C) Insert the fuses making reference to the following chart:

Mains Voltage	110-120 V	Delayed Fuse 2x T6,3 A / 5 x 20 mm
Mains Voltage	220-240 V	Delayed Fuse 2x T3,15A / 5 x 20 mm

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.



- Connect mains cable to a mains outlet having good hearth connection.
OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN.
- The unit must be installed on a level surface, with dimension, at least, correspondent to those of the base of the unit itself. Around the unit must be left a space of 25cm, at least.
- Connect the mains cable to the mains socket on the rear panel of the unit.
- Connect, if request, the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to eventual equipotential socket of the plant.
- Connect the single foot switch or the double foot switch (optional) to the connector on the rear panel.
- Connect handle, in the case of use of handle without finger switch it shall be connected on the buckle indicated "ACTIVE".
- In case of use of bipolar forceps (see BIPOLAR operation page 22) it is necessary to use the special optional adapter (**REF 00498.04**).
- Let unit work in dry environment only. Any verified condensate must be let evaporate before putting in operation the unit. Don't exceed the temperature environment or the allowed moisture.
- Environments condition:
Temperature: 10/40°C
Relative moisture: 30/75%
Pressure: 70/106k Pa
- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate, and these connected to unit. The neutral electrode must apply to patient (see Safety chapter). Single plate electrodes and split plate electrodes can be. When the unit is switched on if the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing.
- When the unit is switched on, through the on/off switch on the rear panel, after having checked the internal parameters, it will work with the function and the power level utilized during the last switching (when the unit is switched for the first time the level will be 00).



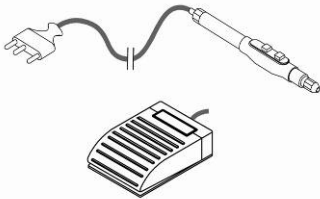
Monopolar typical configuration

- Use for **MONOPOLAR**:

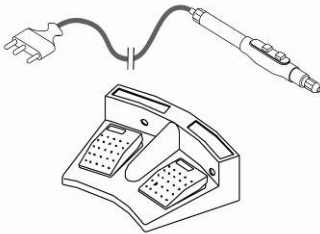


coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).

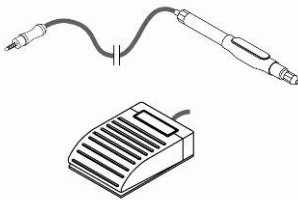
Holder-handle with two pushbuttons without foot switch: press the yellow pushbutton on the holder-handle to deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit); or the blue pushbutton on the holder handle to deliver



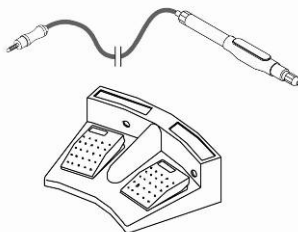
Holder handle with two pushbuttons and a single foot switch: choose the cutting current CUT or BLEND and the coagulation current FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR. Pre-set through the yellow pushbutton on the holder handle, the function for the cut that appears on the unit or, through the blue pushbutton on the holder handle, the function for the coagulation that appears on the unit. The current delivery takes place through the foot switch.



Holder handle with two pushbuttons and optional double foot switch: press the yellow foot switch or the yellow pushbutton of the holder handle to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit) or the blue foot switch or the blue pushbutton of the holder handle to pre-set and deliver the coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).



Holder handle without pushbuttons (optional) and single foot switch: connect the holder handle to the buckle indicated "ACTIVE" and pre-set the current for the cut (CUT or BLEND) or the coagulation (FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR), press the foot switch to deliver the pre-set current.



Holder handle without pushbuttons (optional) and double foot switch (optional): connect the holder handle to the buckle indicated "ACTIVE" and press the yellow footswitch to pre-set and deliver the cutting current (the choice between CUT or BLEND must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit); press the blue foot switch to pre-set and deliver the coagulating current (the choice between FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).

- Use for **BIPOLAR**:

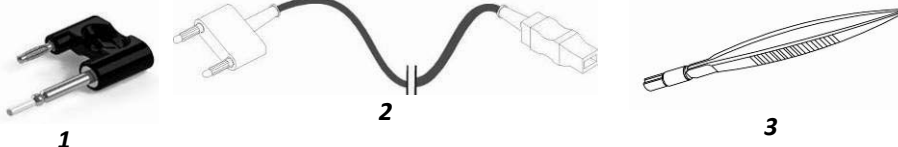


Bipolar forceps (optional) and single foot switch: connect the optional adapter (REF 00498.00) (see page 22). The equipment will select the BIPOLAR operative mode. To deliver the current press the foot switch. To avoid the forcep's damage don't make short circuit with its tips.



Bipolar forceps and double foot switch: connect the optional adapter (REF 00498.00) (see page 22). The equipment will select the BIPOLAR operative mode. To deliver the current press the foot switch for the coagulation (blue). To avoid the forcep's damage don't make short circuit with its tips.

NOTE: For BIPOLAR procedure you need other optional accessories:



- 1 Bipolar adapter
- 2 Cable for bipolar accessories connection
- 3 Bipolar accessory (ex: bipolar forceps)

For optional accessories see page 4

CONNECTOR AND CONTROLS

Label on the Rear Panel

The requirements for the safety of H.F. surgical equipment ask data and graphic symbols must be printed on the cabinet or on at least one of the panels of generator unit to define its features and oversee its condition of work.

Manufacturer's Identification Data

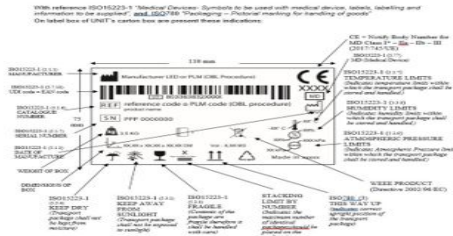
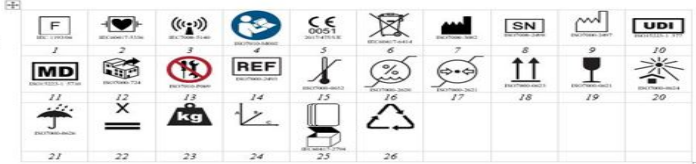
DIATERMO MB 120 D and MB DIATERMO 160 D HF electrosurgical unit are designed, manufactured and tested by the LED SpA in its own laboratories in Aprilia (LT) – Italy.

Meaning of Graphics Symbols

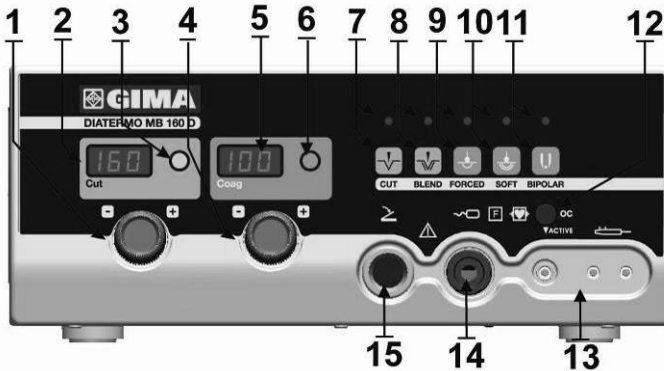
The meaning of the graphic symbols printed on the cabinet and on the packaging is the following:

- 1- Floating Neutral Electrode: patient circuit is isolated from earth at both high and low frequencies.
- 2- The equipment is CF class, protected against Cardiac Defibrillator discharge.
- 3- Not Ionizing Radiation emitted.
- 4- Follow instructions for use.
- 5- CE Mark (2017/745/UE) + Number of Notify Body 0051 = IMQ Italy
- 6- The product mustn't be throwing in the containers for urban wastes, but it must be swallowed by a separate picking.

- 7- Manufacturer
- 8- Serial Number
- 9- Date of manufacturer
- 10- UDI Unique Device Identification
- 11- MD Medical Device
- 12- Distributor
- 13- Not to be serviced by users
- 14- REF Reference Code Number
- 15- Temperature limits
- 16- Humidity limits
- 17- Atmospheric Pressure limits
- 18- This way up
- 19- FRAGILE - HandleWithCare
- 20- KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
- 21- KEEP DRY
- 22- Stacking limit by number
- 23- Weight
- 24- Size
- 25- Number of pieces
- 26- Recycle



Frontal Panel



- 1 Level control for cut current
- 2 Level indication for cut current
- 3 Output indication for cut current
- 4 Level controls for coagulation current
- 5 Level indications for coagulation current
- 6 Output indications for coagulation current
- 7 Selection key and light for CUT function
- 8 Selection key and light for BLEND function
- 9 Selection key and light for FORCED COAG function
- 10 Selection key and light for SOFT COAG function
- 11 Selection key and light for BIPOLAR function
- 12 Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
- 13 Handle connector for active electrode-holder
- 14 Connector for neutral electrode connection
- 15 Foot-switch connector

Operation Mode

Switch On

When switched on the electrosurgical unit performs automatically a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found an alphanumeric message it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. This test lasts about 10 seconds. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions.

Neutral Electrode's Circuit

The neutral electrode is continually watched by a special circuit that prevents, danger of burns to the patient due the loss of contact between the neutral electrode and the patient skin, if split electrode is used. If the impedance value of the patient circuit is more than 200 ohm the value is not accepted, in this case the OC indicator light flashing, and if the output circuit is activated no power out and there is a sound alarm.

In order to reduce the acoustic pollution, the sound alarm is present only when pressed the foot-switch.

If a single plate electrodes use watched only the connection of the neutral electrode plate to the unit.

Preselection of the Deliverable Current

The deliverable current for the surgical operations can have preselected through push button for:



Cut Current (CUT)



The best current for the cut is the pure sinusoidal wave without modulation that means with duty-cycle 100%. Such current, proper for cut without coagulation.

Coagulated-Cut Current (BLEND)



The coagulated-cut current (BLEND) it is suited for coagulated cut when a deep coagulation together the cut is desired. This current is made by sine current e suited for the cut associated to low voltage current suited for coagulation (soft coag). With this blending, a current suited for cut coagulated in absence of eschar and carbonization is obtained, particularly suitable for endoscopic surgery.

Superficial Coagulation Current (FORCED COAG)



The modulated current (FORCED COAG) it is characterized by good property of surface coagulation behaving at the time it probable production of eschar and partial carbonization of the tissue. The advantage of this type of coagulation resides in the rapidity with which the effect is gotten.

Deep Coagulation Current (SOFT COAG)

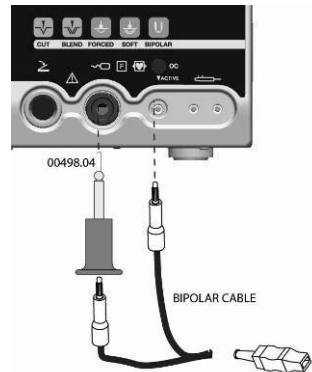


The low voltage and low modulation current (SOFT COAG) it is suited for coagulation of deep layers of the tissue in which the coagulation of the cellular albumin is gotten in absence of carbonization and without production of eschar. The process of coagulation is in this case more time expensive than that of the forced coagulation.

Bipolar Coagulation Current (BIPOLAR)



This current is low voltage pure sine current suited for coagulation without carbonization either monopolar or bipolar. The use of bipolar forceps it is allowed only with this current. To allow the connection of the cable for bipolar forceps it is necessary the use of an optional adapter (**REF 00498.00**) that prevents any other type of current from delivering.



Signaling of Excessive Time of Delivery (OVT)

If the operator exceeds the maximum time of disbursement, recommended by the international norms, that is 10 seconds, after a time depending from the type of current, and from the level of the same one, the equipment could generate a signal of warning consisting in the text **Hot** flashing on the display and in impediment to the delivering of current. The interdiction lasting of the current delivery depends from the previous conditions of delivery.

Signaling of Excessive Impedance in the Circuit of Neutral Electrode (OC)

For the meaning of this warning signal please refer to the previous description of the neutral electrode circuit.

Adjustment of the Acoustic Signal Level

To modify the emission acoustic signal it is necessary to follow those indications:

1. Switch on the unit through the mains switch while the CUT pushbutton is maintained pressed
2. When the unit has finished to check internal parameters, on the display CUT appears the message **SOU.**, while on the COAG one, the value of the preset level. Now, the CUT pushbutton can be released.
3. Through the COAG knob it is possible varying the emission acoustic level. During the variation the sound emitted by the unit corresponds to the preset level.
4. Press the CUT pushbutton to confirm the level

Level	Sound emission until 1m distance from the frontal panel
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Automatic Control of the Internal Parameters

The unit has an automatic control system of some of the internal parameters. When switched on, the control is indicated on the display through the message **SEL FCh**. If there are not errors, the message **PAS Sed** appears; if there are errors, **Err 001** appears. See Guide to the Problems' Solution for further information.

Connectors



Neutral Electrode Connector

This is the point of connection of the return plate or of the bipolar optional adapter (**REF 00498.00**) for BIPOLAR function.



Handle Connector

This is the point of connection of electrode handle. In the case of use of handle without finger switch it shall be connected to the buckle indicated "ACTIVE".



Foot-switch Connector

On the left part of the front panel it is foot-switch connector.

Back Panel

DIATERMO (mod. MB 160 D)

- 1 Fuses holder/Voltage selector
- 3 Mains voltage connector

- 2 Power On-Off switch
- 4 Equipotential connector



Power Supply Module and Voltage Selector

Power supply module is the connection point of mains voltage feeding to the unit. This module is provided with line fuses and the voltage selector.

WARNING: before switch on the unit, operator has to verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net. (see chapter Putting into service).

Power On-Off Switch

The POWER ON/OFF mechanical switch is used to control power to the equipment. To power the equipment, press the switch in the direction of the 1. When the equipment is powered the front panel will illuminate. Pressing the switch in the 0 direction will cut power to the equipment, this operation allows it to be used as an emergency stop switch, in the event of any fault.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Toll.	Description	DIATERMO		
		MB 80 D	MB 120 D	MB 160 D
–	Electrosurgical unit code	GMA10100.101	GMA10100.201	GMA10100.301
± 0%	Minimum presectable power	0	0	0
–	Level step	1	1	1
–	Digital level display	●	●	●
± 20%	Maximum output power CUT (W)	80 → 250Ω	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	60 → 200Ω	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Maximum output power COAG FORCED (W)	50 → 150Ω	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Maximum output power COAG SOFT (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Maximum output power BIPOLAR (W)	30 → 100Ω	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Modulation factor CUT	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Modulation factor BLEND	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Modulation factor COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Modulation factor COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Modulation factor BIPOLAR	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1+0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Crest Factor BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Crest Factor COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Crest Factor COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
-0.1+0.2	Crest Factor BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Working frequency	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage FORCED (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage SOFT (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Weight Kg	5	5	5
± 10	Size WxHxD mm	254x104x288	254x104x288	254x104x288
± 5%	Selectable power (Vac)	115–230	115–230	115–230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60	50-60
–	Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V
–	Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V
± 10%	Electrical input power (VA)	230	300	350
± 10%	Electrical input current (A) 230Vac	1	1.3	1.5
± 10%	Electrical input current (A) 115Vac	2	2.6	3
± 5	Five steps adjustable sound level (from 55- to 75dBA)	●	●	●
–	Self-check	●	●	●
–	Power accuracy output warning	●	●	●
–	Split or not split patient plate allowed	●	●	●
–	Last working condition storing	●	●	●
–	Electrical Class (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
–	MDR 2017/745/UE Class	II b	II b	II b
–	EN55011 (CISPR 11) Class (Group / Class)	2 / A	2 / A	2 / A
–	Patient circuit	F	F	F
–	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30	10 / 30	10 / 30
–	Output power control by foot-switch or finger-switch	●	●	●
–	Defibrillation-proof	●	●	●
–	Equipotential binding	●	●	●
–	ABS cabinet	●	●	●

● = PRESENT

MAINTENANCE

General

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes.

The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED SpA. Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to an other Authorized Centre, together with a description of the fault.

Maintenance work by the user is mainly the cleaning of the exterior of the cabinet, cleaning and sterilization of the accessory items and checking of the equipment before each use. Carrying out function and safety check for verification of the parameters is demanded to specialized technical people.

Cleaning of the Cabinet

Switch the equipment off completely and disconnect the mains supply before any cleaning is undertaken. Clean the outside of the cabinet with a damp cloth. No chemical should be used; a mild non abrasive cleanser may be used when necessary.

Cleaning and Sterilization of the Accessories Items

The best thing to do is to use only one time use accessories and discard them after use. Since some of the accessory items are to be used more than once it is mandatory to clean carefully and sterilize those accessories before the new use. The best way to clean and sterilize the reusable items is to follow the direction of the supplier of each item. When original reusable accessories supplied by LED SpA are applied, the cleaning by using deep cleanser and sterilization through steam sterilization at 121 °C / 134 °C is recommended.

Guide to the Solution of the Problems

In case of problems before all it is advised to check for the correct Putting into service of the unit and for the correct connection of the accessories.

Problems	Probable Cause	Solution
The equipment doesn't switch on.	Interruption or absence of the main feeding.	Verify the connection of the main cable. Verify the fuses and replace them, where necessary, with new ones of the proprie type.
Alarm OC always active	Interruption or lack of contact on the neutral electrode circuit.	Check the connection of the cable to the neutral electrode. Replace the cable of connection of the neutral electrode.
The unit doesn't respond to the command of activation	Breakdown of the handpiece or of the pedal. Wrong connection of the handpiece or of the pedal. Alarm OVT activated.	Replace the handpiece or the pedal. Verify the connection of the handpiece or of the pedal. Wait for the OVT warning signal getting out.
Error Code 001	Current delivery control activated during switching on.	Disconnect the handpiece or the pedal and switch on the unit again.

Problems	Probable Cause	Solution
Error Code 002	Error in the management board.	Call for Service.
Error Code 003	Error in the management board.	Call for Service.
Error Code 004	Error in the data conversion circuit.	Call for Service.
Error Code 005	Error of the reference voltage value.	Verify the main voltage. Call for Service.
Error Code 009	Error in the output power activation circuit.	Call for Service.
Error Code 010	Error in the output power activation circuit.	Call for Service.

Repairs

High frequency cables and electrode holder handle cannot be repaired. Always substitute a damaged part with a new one.

Fuses Substitution

Before substituting the fuse, disconnect the unit from the mains system

Only use fuse of the kind 5x20; they must have those characteristics: T3.15A (slow) (230Vac mains voltage), T6.3A (115Vac mains voltage), proceed as follows:

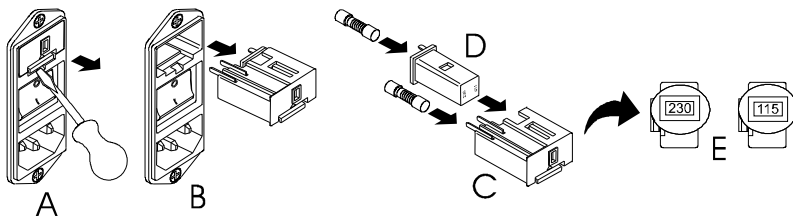
(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

(C) Insert the fuses making reference to the following chart:

Mains Voltage 110-120 V Delayed Fuse 2x T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm

Mains Voltage 220-240 V Delayed Fuse 2x T3,15A / 5 x 20 mm

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.



Checking of the Equipment Before Each Use

Each time the use of the electrosurgical equipment is planned a check of the most important safety aspects has to be implemented considering at least the following:

- Check the integrity of cords, connections, wires breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded.
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.
- Check, by disconnecting the reference electrode cable, the functioning of the OC light. Active unit and check OC light and sound alarm warning.
- Check, by activating the CUT and COAG power switch, the functioning of the emission lights and sounds warnings

Function and Safety Check and Test

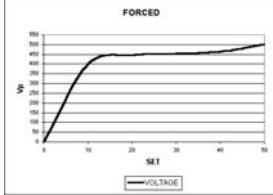
At least once a year, the biomedical engineering department or other qualified personnel should do the following check and test:

- Check of the connectors and mains supply cord conditions.
- Visual check of the mechanical protections.
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization and disinfection.
- Check of the Equipment's Data on the Label.
- Check of the availability of the Instruction's Manual.
- Check the functioning of the H.F. output controls.
- Check the uniformity of the resistance through the surface of the patient plate.
- Test the earth conductivity resistance.
- Test the earth leakage current.
- Test H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation.
- Control of the accuracy of the output power.

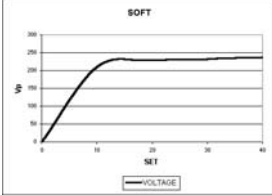
DIAGRAMS

DIATERMO MB 80		
<p><i>Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT</i></p>	<p><i>Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND</i></p>	<p><i>Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED</i></p>
<p><i>Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT</i></p>	<p><i>Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR</i></p>	<p><i>Diagrams of output power CUT versus nominal value</i></p>
<p><i>Diagrams of output power BLEND versus nominal value</i></p>	<p><i>Diagrams of output power FORCED versus nominal value</i></p>	<p><i>Diagrams of output power SOFT versus nominal value</i></p>
<p><i>Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value</i></p>	<p><i>Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp</i></p>	<p><i>Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp</i></p>

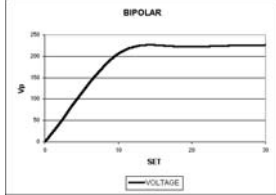
DIATERMO MB 80



Diagrams of **FORCED** maximum mains voltage output versus V_p

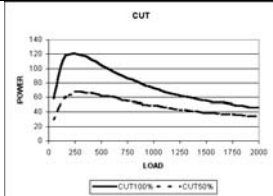


Diagrams of **SOFT** maximum mains voltage output versus V_p

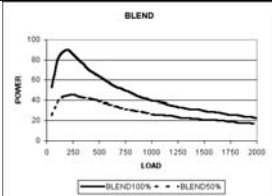


Diagrams of **BIPOLAR** maximum mains voltage output versus V_p

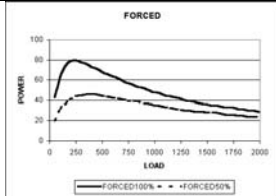
DIATERMO MB 120 D



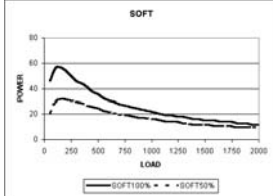
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 Ω **CUT**



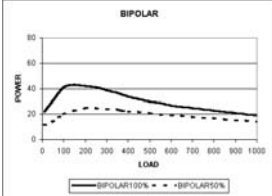
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 Ω **BLEND**



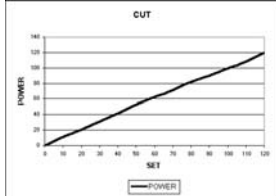
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000 Ω **FORCED**



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



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



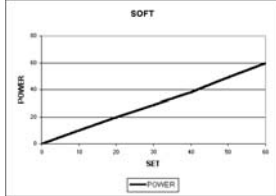
Diagrams of output power **CUT** versus nominal value



Diagrams of output power **BLEND** versus nominal value

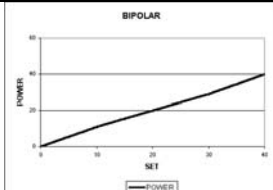


Diagrams of output power **FORCED** versus nominal value

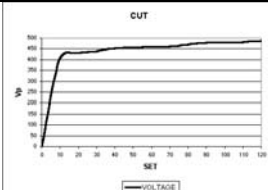


Diagrams of output power **SOFT** versus nominal value

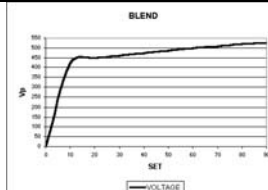
DIATERMO MB 120 D



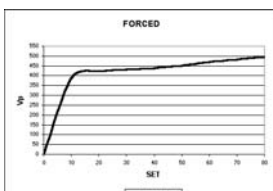
Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



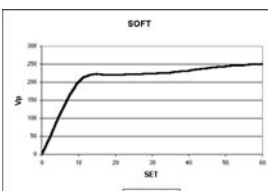
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



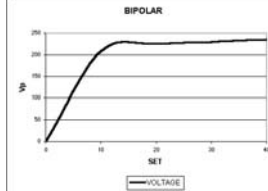
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp

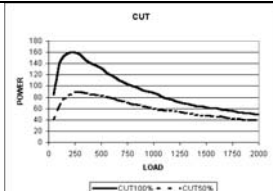


Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp

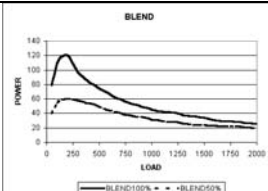


Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

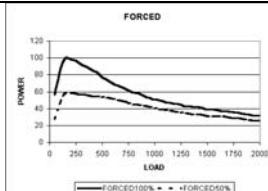
DIATERMO MB 160 D



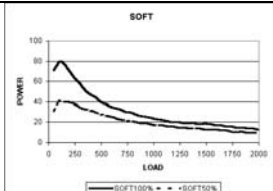
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



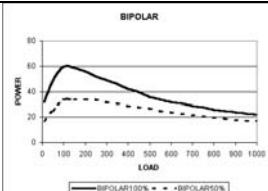
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



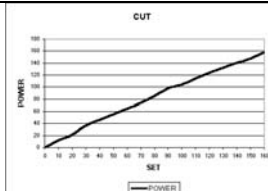
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



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

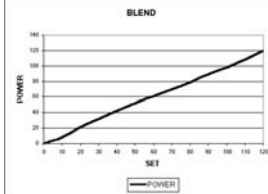


Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR



Diagrams of output power CUT versus nominal value

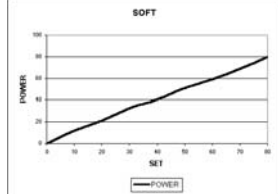
DIATERMO MB 160 D



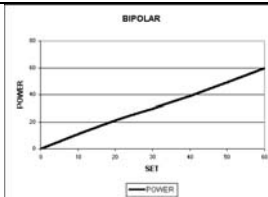
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



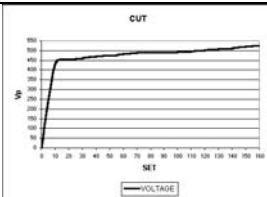
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



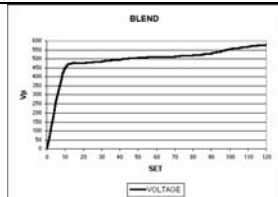
Diagrams of output power SOFT versus nominal value



Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



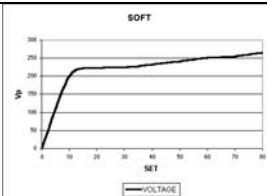
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



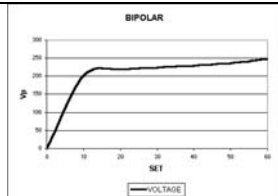
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp



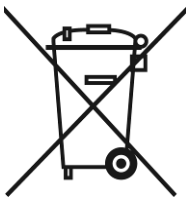
Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

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.

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 ELETTROFISICI-----	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 innesca 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

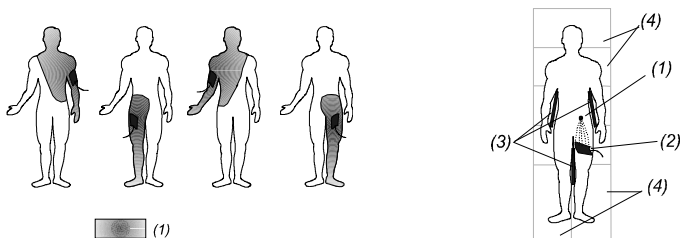
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non 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. E' necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di un'efficiente

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.

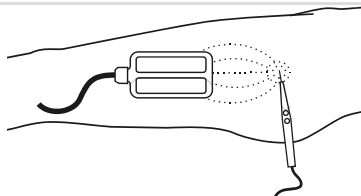
Corretta Applicazione dell'Elettrodo Neutro

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.

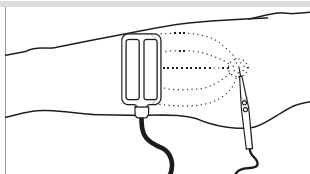
elettrodo neutro bipartito (con cavi di collegamento separati) in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

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:

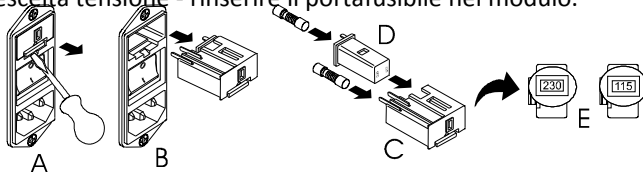
(A-B) Estrarre il cassetto portafusibili dal modulo di alimentazione.

(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.

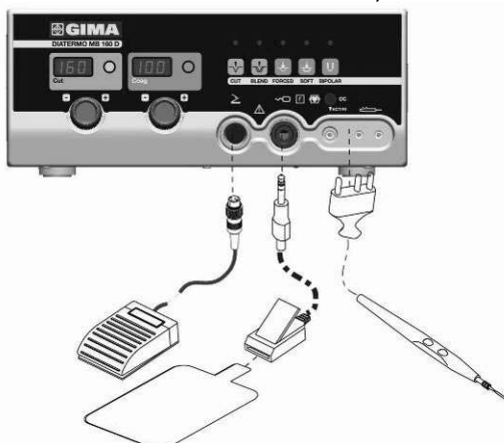
IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.

- 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% -

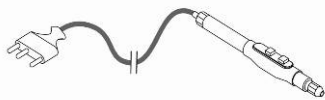
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

- 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).



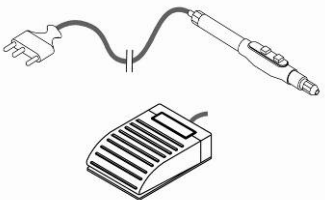
Tipica configurazione monopolare

- Utilizzando per la **TECNICA MONOPOLARE**:

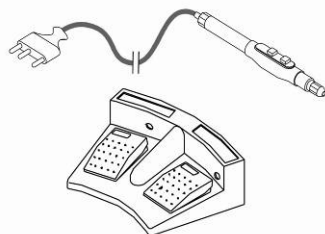


FORCED COAG, SOFT COAG e BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).

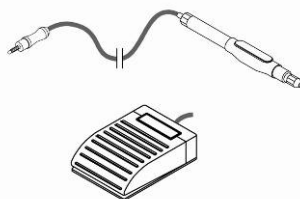
Un manipolo con due pulsanti senza pedale: premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra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



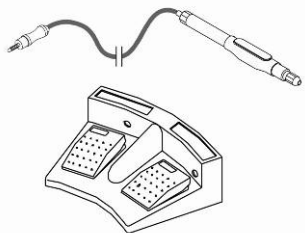
Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT o BLEND e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto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

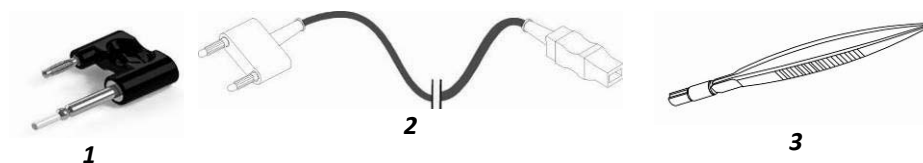


Una pinza bipolare (opzionale) e pedale singolo: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.00) (vedi pag. 22). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.



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.

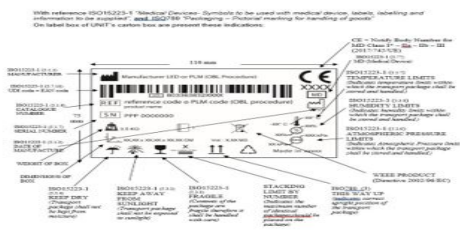
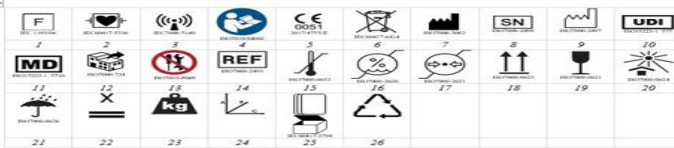
Dati Identificativi del Costruttore

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.

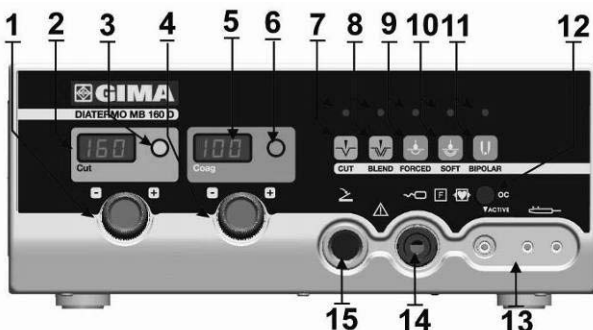
Significato dei Simboli Grafici

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)



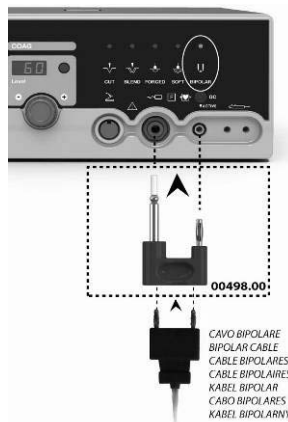
La corrente a bassa tensione e bassa modulazione SOFT COAG è adatta a coagulazione di strati profondi del tessuto nei quali si ottiene la coagulazione dell'albumina cellulare in assenza di carbonizzazione e senza produzione di escara. Il processo di coagulazione è in questo caso più lento che nella coagulazione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

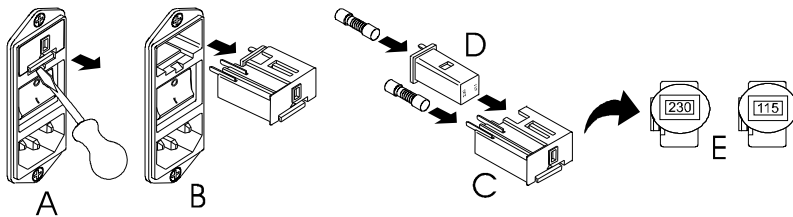
(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, il cassetto portafusibili dal modulo di alimentazione.

(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>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>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>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>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

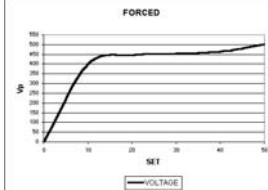


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per FORCED

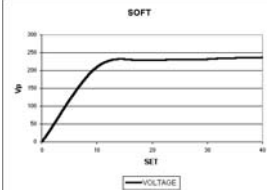


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per SOFT

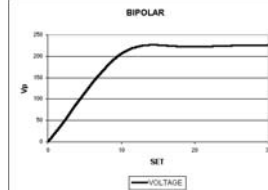


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per BIPOLAR

DIATERMO MB 120 D

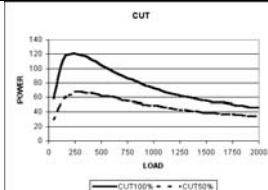


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

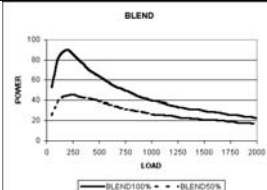


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

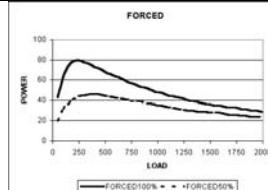


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED

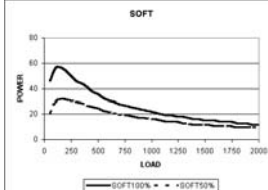


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT

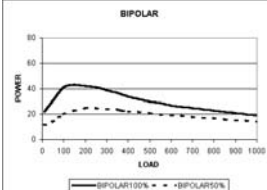


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR

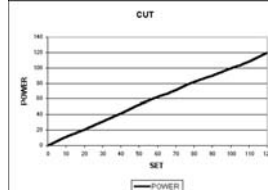


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

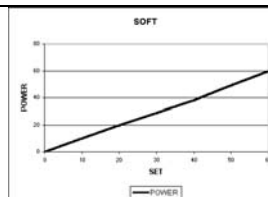


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

DIATERMO MB 120 D

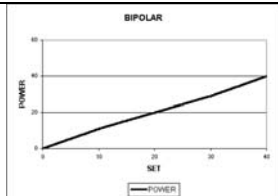


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

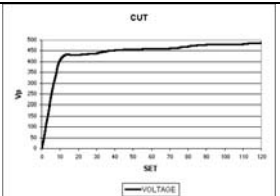


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

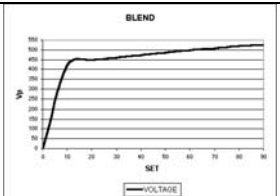


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND



Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

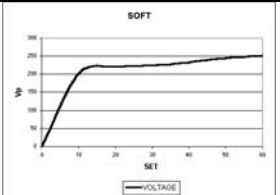


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

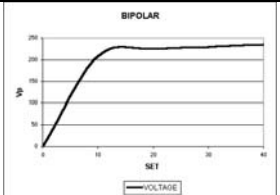


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

DIATERMO MB 160 D

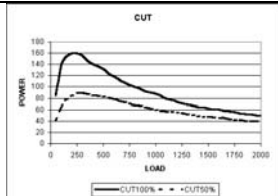


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

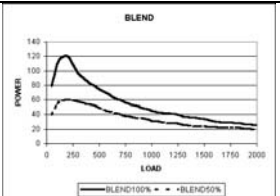


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

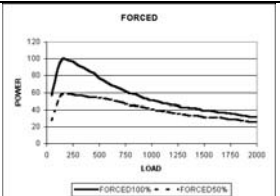


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED

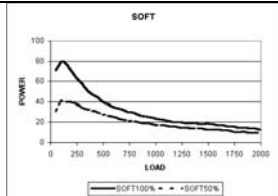


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT

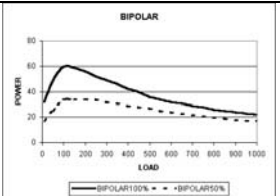


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR

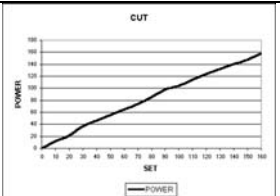


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

DIATERMO MB 160 D

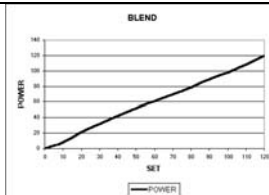


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

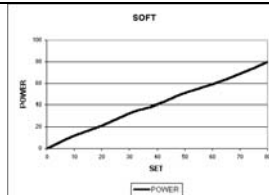


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

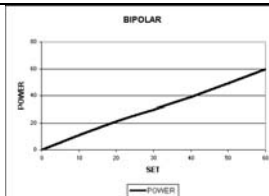


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

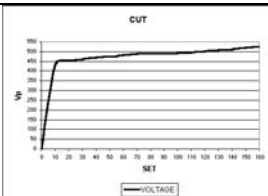


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

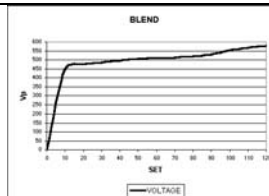


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND



Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

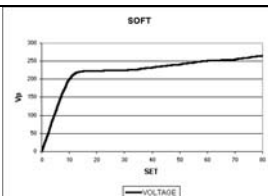


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

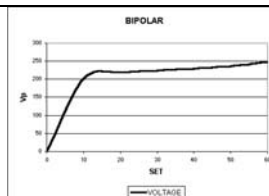


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

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.

