

DIATERMO

MB 122-MB 132-MB 160

APPARECCHIATURA PER ELETTROCHIRURGIA
AD ALTA FREQUENZA

MANUALE D'USO



SOMMARIO

IMPORTANTE	1
INTRODUZIONE	2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE.....	2
UTILIZZATORE.....	3
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO	3
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE	3
DESCRIZIONE.....	7
PRINCIPI ELETTROFISICI.....	8
TECNICHE OPERATIVE.....	13
TAGLIO MONOPOLARE	13
COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	14
COAGULAZIONE BIPOLARE	16
CONTROINDICAZIONI	17
SICUREZZA.....	18
PRECAUZIONI.....	21
INSTALLAZIONE.....	25
SICUREZZA DEL PAZIENTE	27
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	27
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO	28
MESSA IN SERVIZIO.....	30
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	33
ETICHETTA IMBALLO	35
PANNELLO FRONTALE DIATERMO MB122-MB160.....	36
PANNELLO FRONTALE DIATERMO MB132	37
MODALITÀ OPERATIVE	38
CONNETTORI	41

FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132	41
PROGRAMMAZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE	41
RIPETIZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE.....	42
CONTATORE TEMPO DI TRATTAMENTO	42
CONTATORE DEL NUMERO D'EROGAZIONI TEMPORIZZATE	42
PANNELLO POSTERIORE DIATERMO MB122-MB160 E MB-132	43
CARATTERISTICHE TECNICHE	44
REQUISITI HARDWARE.....	46
MANUTENZIONE.....	46
GENERALITÀ.....	46
PULIZIA DEL CONTENITORE	47
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.....	47
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	47
RIPARAZIONI.....	48
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	49
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	49

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, contattare LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italia

www.led.it

INTRODUZIONE

DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE

Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici in cui è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in aperto e/o intraoperatorio percutaneo e/o endoscopico e/o laparoscopico.

Le apparecchiature **DIATERMO MB 122-MB 132-MB 160** sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO		
	MB 122	MB 132	MB 160
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.20	GMA10300.10	GMA10100.30
Chirurgia Ambulatoriale	●	●	●
Odontoiatria	●	●	●
Dermatologia	●	●	●
Endoscopia	-	-	-
Pronto soccorso	●	●	●
Gastroenterologia	-	-	-
Chirurgia Generale	-	-	-
Ginecologia	-	-	-
Neurochirurgia	-	-	-
Oftalmologia	-	-	-
Ortopedia	-	-	-
Otorinolaringoiatria	-	-	-
Chirurgia Pediatrica	-	-	-
Chirurgia Plastica	-	-	-
Pneumologia	-	-	-
Urologia	-	-	-
Chirurgia Vascolare	-	-	-

● = Utilizzabile

- = Non Utilizzabile

UTILIZZATORE

Dispositivo per uso professionale. L'uso dell'apparecchiatura è riservato a personale medico con laurea in medicina specializzato in elettrochirurgia ad alta frequenza.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti - sia maschi che femmine - di età pari o superiore a 18 anni, ad eccezione di quelli elencati nella sezione *Controindicazioni*. Se necessario, il dispositivo può essere utilizzato anche in pazienti pediatrici. In questi casi, il suo utilizzo deve essere conforme alle indicazioni e alle istruzioni specifiche fornite da professionisti medici qualificati specializzati in elettrochirurgia ad alta frequenza. La decisione di applicare il dispositivo nella popolazione pediatrica rimane a discrezione del medico curante, in base al giudizio clinico e alla natura della procedura chirurgica prevista.

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

	DIATERMO MB 122	DIATERMO MB 160	DIATERMO MB 132
Codice Unità Elettrochirurgica LED	GMA10100.20	GMA10100.30	GMA10300.10
Codice Unità Elettrochirurgica GIMA	30540 / 30538 (value)	30541	30544

Codice GIMA	Codice LED	Descrizione	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	00100.03	Cavo alimentazione 2MT SIE-IEC	■ /1	■ /1	■ /1
30564	00401.00	Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo 3 mt	■ /1 ○ (30538)	■ /1	○
-	00500.03	Kit elettrodi assortiti (6Pz) 5cm	■ /1	○	○
30551	755VL	Manipolo monouso con pulsanti	■ /1	■ /1	○
30577	00304.00	Pedale singolo stagno	■ /1 ○ (30538)	■ /1	■ /1
30644	00498.04	Adattatore per funzionamento bipolare	○	○	○
30560	500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	○	○	■ /1

Codice GIMA	Codice LED	Descrizione	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	00100.01	Cavo alimentazione 5MT SIEMENS-IEC	○	○	○
-	00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○	○	○
-	00404.08_S	Cavo collegamento Elettrodo neutro monouso	○	○	■ /1
-	00402.02	Cavo monopolare M4-MP4 3mt	○	○	○
-	00412.00	Cavo siliconico per Bipolare 3mt	○	○	○
30528	00500.L8/L	Elettrodo a cappio 10 cm	○	○	○
30508	00500.L8	Elettrodo a cappio 5 cm	○	○	○
30527	00500.L7/L	Elettrodo a goccia 10 cm	○	○	○
30507	00500.L7	Elettrodo a goccia 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	○	○	○
30523	00500.L3/L	Elettrodo ad ansa ø 4mm 10cm	○	○	○
30503	00500.L3	Elettrodo ad ansa ø 4mm 5cm	○	○	○
30524	00500.L4/L	Elettrodo ad ansa ø 8mm 10cm	○	○	○
30504	00500.L4	Elettrodo ad ansa ø 8mm 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	○	○	○
30522	00500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine 10cm	○	○	○
30502	00500.L2	Elettrodo angolato a filo fine 5cm	○	○	○
30526	00500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso 10cm	○	○	○
30506	00500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso 5cm	○	○	○
30529	00500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera ø 3mm 10cm	○	○	○
30509	00500.L10	Elettrodo angolato a sfera ø 3mm 5cm	○	○	○
30525	00500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino 10cm	○	○	○
30505	00500.L5	Elettrodo angolato ad uncino 5cm	○	○	○
-	310-550	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato	○	○	○
-	310-590	Elettrodo Bipolare 20cm – angolato 2	○	○	○

Codice GIMA	Codice LED	Descrizione	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	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	○	○	○
30521	00500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine 10cm	○	○	○
30501	00500.L1	Elettrodo dritto a filo fine 5cm	○	○	○
30530	00500.L9	Elettrodo dritto a sfera ø 3mm 5cm	○	○	○
30510	00500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera ø 3mm 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 240x160mm con cavo 3 mt autocl.	○	○	○
-	0350	Elettrodo neutro monouso	○	○	○
-	F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	○	○	○
-	152-195	Elettrodo per conizzazione 13 cm	○	○	○
-	00400.00	Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo	○	-	-
-	330-160	Forbice Monopolare 18cm	-	○	○
30500	00500.00	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	○	■ /1	■ /1
30531	00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○	○	○
-	00201.02_S	Manipolo per micro-ago autoclavabile	○	○	■ /1
-	00201.03	Portamanipolo micro-ago	○	○	■ /1
-	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	○	○	○

Codice GIMA	Codice LED	Descrizione	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	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	○	○	○
-	5365A	Elettrodo neutro di metallo	○	○	■ /1
30549	-	Manipolo pluriuso	○	○	■ /1

■/pz = STANDARD

○ = OPZIONALE

- = NON COMPATIBILE

DESCRIZIONE

DIATERMO MB 122, MB 160 e MB 132 sono apparecchiature elettrochirurgiche in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione monopolare o coagulazione bipolare. Le correnti possono essere erogate per tutto il tempo di attivazione del circuito di uscita, oppure per il modello MB132 per un intervallo prefissato. L'erogazione a tempo prefissato può essere singola oppure ripetuta da 2 a 9 volte. È possibile utilizzare sia elettrodi neutri di riferimento a piastra singola che del tipo con area conduttiva suddivisa in due zone.

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore. Le apparecchiature dispongono di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

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

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

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

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici, l'utilizzo tradizionale del bisturi a coltello è stato ampiamente sostituito dall'elettrobisturi, che offre la possibilità di eseguire con rapidità, semplicità ed efficacia le procedure di taglio e coagulazione 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;
- 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;
- un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- 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 arrotondato 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. È 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 $0,16 \times 10^3 \Omega$	Argento $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Muscolo, rene, cuore $0,2 \times 10^3 \Omega$	Rame $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
Fegato, milza $0,3 \times 10^3 \Omega$	Oro $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Cervello $0,7 \times 10^3 \Omega$	Alluminio $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Polmone $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Grasso $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(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 ($\text{I}^2 \cdot t$) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedere 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), né 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 utilizzano le spugnette pulisci-elettrodo opzionali con codice F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza d'uscita è adeguato, ci si aspetta di ottenere:

- 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

Quando si verifica un incremento di temperatura, per il calore generato per effetto Joule nel tessuto, ha luogo la coagulazione termica e cioè la solidificazione parziale dei liquidi organici e quindi la precipitazione di sostanze colloidali. In particolare, nel sangue si forma la fibrina che, solidificandosi, ostruisce il vaso sanguigno.

Per ottenere la coagulazione con l'elettrobisturi occorre alimentare l'elettrodo attivo con una corrente intermittente in modo che la quantità di calore sviluppata non produca l'esplosione delle cellule e quindi il taglio del tessuto, ma solo un loro riscaldamento in modo tale che l'acqua contenuta fuoriesca dalla cellula senza distruggerla. Tuttavia, anche con corrente intermittente, se l'intensità di corrente è troppo intensa, si verifica l'effetto di taglio.

Elettrodi attivi particolarmente adatti per la coagulazione sono elettrodi a forma di sfera, piastra, oppure elettrodi lanceolati utilizzati lateralmente.

La coagulazione può essere ottenuta con due diversi procedimenti:

- Coagulazione per essiccamento

Si ottiene alimentando l'elettrodo con basse tensioni affinché non si generino scintille (ciò garantisce che l'azione ottenuta sia di coagulo puro e quindi sia assente ogni effetto di taglio). L'elettrodo viene posto in diretto contatto col tessuto e la quantità di calore sviluppata al contatto lo essicca.

In genere le 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 hanno precisione del taglio, bontà dell'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 utilizzano le spugnette pulisci-elettrodi opzionali con codice F7520).
- Coagulazione con pinze anatomiche mediante clampaggio

La tecnica di coagulazione più frequentemente impiegata consiste nel bloccare il flusso ematico mediante pressione di serraggio tra l'estremità della pinza.

Dopo aver clampato la porzione di tessuto o il vaso sanguigno sede della coagulazione, l'elettrodo attivo viene posto in contatto con la parte metallica prossimale della pinza. L'attivazione dell'alta frequenza deve avvenire dopo questo contatto (pinza – elettrodo attivo) al fine di evitare l'effetto faradico (innesco di una scarica elettrica che sfrutta come conduttore l'aria) che causerebbe shock elettrico, ustioni all'operatore, etc.

COAGULAZIONE BIPOLARE

A differenza della tecnica monopolare, con la tecnica bipolare la porzione di tessuto interessata al passaggio di corrente in alta frequenza è piccolissima. In questa tecnica vengono impiegate le pinze bipolari (di dimensione e forma diverse) sulle cui estremità distali sono presenti l'elettrodo attivo e neutro. Serrando tra le estremità della pinza il tessuto su cui intervenire, il passaggio di corrente ad alta frequenza avverrà da un'estremità all'altra, sfruttando come ponte elettrico la parte di tessuto da trattare.

La coagulazione bipolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo tra le due punte della pinza. Quando la densità di corrente è ridotta l'effetto è di essiccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità, con conseguente coagulazione.

La tecnica bipolare è estremamente più sicura in quanto la direzione della corrente ad alta frequenza è sempre determinata e prevedibile e non riserva incognite e potenziali direzioni erronee, e le potenze utilizzate sono molto più basse di quelle impiegate nella tecnica monopolare. Per tali ragioni questa tecnica viene usata soprattutto negli interventi chirurgici più delicati, ed è quindi fondamentale mantenere pulite le estremità distali delle pinze durante l'intervento, perché sono soggette ad accumulo di tessuto coagulato, che limita il passaggio di corrente e favorisce l'incollaggio ai tessuti.

L'applicazione dell'elettrodo neutro (utilizzato obbligatoriamente nella tecnica monopolare) non è necessaria anche se dal punto di vista pratico se ne consente sempre l'applicazione sul paziente durante la fase iniziale di preparazione.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'elettrochirurgia è controindicato 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 improprio di ciascuno degli elementi del sistema elettrochirurgico può causare gravi ustioni al paziente. È imperativo leggere attentamente e comprendere appieno tutte le istruzioni prima di tentare di utilizzare un elettrodo attivo. Né il produttore né alcuno dei rivenditori possono essere ritenuti responsabili per perdite o danni causati a persone e apparecchiature, direttamente o indirettamente, a causa di un uso improprio del dispositivo e dei suoi accessori.

Gli accessori forniti con l'unità hanno caratteristiche compatibili con questa unità, potrebbero essere incompatibili con altre unità elettrochirurgiche. L'utente deve verificare, prima di collegare altri accessori a questa unità, che abbiano caratteristiche di isolamento compatibili con quelle di questa unità (vedere capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE"). Si deve verificare l'integrità della confezione di eventuali accessori sterili prima del primo utilizzo.

AVVERTENZE

- **NON USARE** in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
- **NON USARE** in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N_2O) e ossigeno) o vicino a solventi volatili (come etere o alcool), poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- **NON** posizionare strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
- Quando non si utilizzano strumenti, posizzionarli in un'area pulita, asciutta e altamente visibile non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può causare ustioni.

- Ispezionare gli strumenti e i cavi per verificare la presenza di danni prima di ogni utilizzo, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Questo può essere fatto visivamente sotto ingrandimento o con un dispositivo di prova di isolamento ad alta tensione. I guasti dell'isolamento possono causare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come pennacchio di fumo di tessuto e aerosol), occhiali protettivi, maschere di filtrazione e apparecchiature efficaci per l'evacuazione del fumo dovrebbero essere utilizzati sia nelle procedure aperte che in quelle laparoscopiche.
- Collegare adattatori e accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è spenta. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria può causare lesioni o scosse elettriche.
- Se il dispositivo è potenziato con argon, è necessario includere avvertenze relative alle embolie gassose.
- Se lo strumento è riutilizzabile, è necessario includere anche un'avvertenza che l'ispezione visiva da sola potrebbe non essere sufficiente a garantire che l'isolamento sia intatto.
- NON attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto bersaglio, poiché ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- ASPIRARE il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, che possono causare ustioni indesiderate al paziente.
- NON USARE con sistemi ibridi, cioè una combinazione di metallo e plastica, quando si utilizzano componenti attivi monopolari. Ciò può causare ustioni del sito

alternativo a causa dell'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi interamente in metallo o interamente in plastica.

- Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento del dispositivo alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o uno scarso contatto nelle sue connessioni.
- Questa unità ha un sistema CQM, si prega di notare che la perdita del contatto sicuro tra l'elettrodo neutro e il paziente non comporterà un allarme a meno che non venga utilizzato un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile (elettrodo neutro diviso).
- Attenzione: l'intensità deve essere impostata al livello più basso necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- Attenzione: mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Possono verificarsi lesioni al personale della sala operatoria.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente: Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

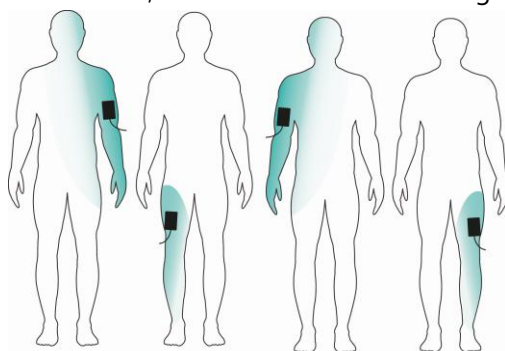
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUZIONI

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

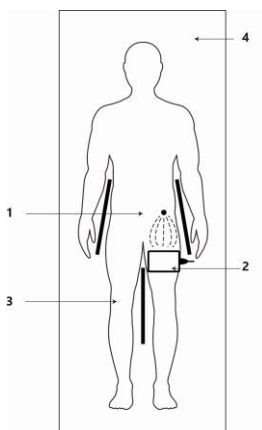
- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di 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. Tranne che per l'utilizzo in veterinaria, non è consentito l'utilizzo di gel per elettrodi.



 Area di Intervento

- 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 consentito 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. *Elettrodo Attivo* – 2. *Elettrodo Neutro*
3. *Garza Asciutta* – 4. *Telo Antistatico*

- Quando l'elettrobisturi e 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. Non sono consentiti gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono consentiti 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.

- È consentito 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 pacemaker (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 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. Per evitare interferenze, si

deve interporre una distanza di almeno 1,5 metri tra l'apparecchiatura elettrochirurgia e gli altri dispositivi.

- L'utilizzatore deve 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 devono 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.

INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad un'efficiente rete di alimentazione collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. È necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di un'efficiente 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.
 - È 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.

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Durante gli interventi di elettrochirurgia ad alta frequenza il paziente si comporta come un conduttore elettrico. Tra il paziente e la terra si instaura una differenza di potenziale diversa da zero e quindi, se 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. È consentito 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.

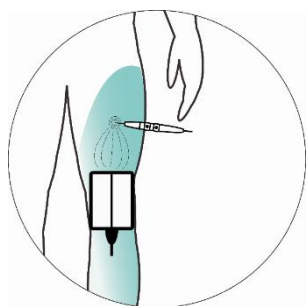
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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 in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.
- Elettrodo Neutro Bipartito in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

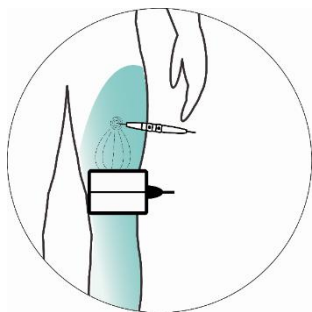
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

1. *Posizionamento Corretto*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra- paziente deve essere collocata in posizione perpendicolare rispetto al campo operatorio. Evitate di posizionarla in direzione trasversale e, piuttosto, privilegiate un'orientazione verticale o diagonale. Questo favorisce una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro, riducendo al minimo il rischio di ustioni al paziente.

2. *Posizionamento Errato*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento errato dell'elettrodo neutro bipartito. La disposizione parallela tra la piastra-paziente e il campo operatorio provoca una distribuzione non uniforme della corrente sulle due superfici dell'elettrodo neutro, portando a possibili segnalazioni di allarme sull'unità e impedendo l'attivazione corretta del dispositivo.

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.

È 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 venisse posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determinerebbe una riduzione

della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale da far aumentare, di conseguenza, il rischio di ustioni. Inoltre, vi è un aumento del rischio di formazione di punti di pressione (decubito) a causa del riscaldamento che si verifica. Questo aumento di temperatura provoca un maggiore fabbisogno di ossigeno (O₂) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

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 al di sopra dell'ingresso dell'alimentazione, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Le apparecchiature predisposte per la tensione d'alimentazione 115/230Vac sono fornite per la tensione d'alimentazione a 230Vac, in caso d'alimentazione a 115Vac è necessario, oltre a ruotare il selettore di tensione, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

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

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale (opzionale) presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.

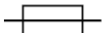
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul pannello posteriore dell'apparecchiatura.
- Connettere un manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola nera.
- In caso d'utilizzo di pinza bipolare (vedi funzionamento BIPOLAR paragrafo 4.4.5) è necessario utilizzare lo speciale adattatore opzionale (REF 00498.04).
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
- Temperatura: da 10°C a 40°C - Umidità relativa: da 30% a 75% - Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul frontale, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo della piastra paziente. Elettrodi neutri monopartiti e bipartiti possono essere utilizzati. Se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'allarme di suonare.
- Disponendo di:
 - Un manipolo con due pulsanti senza pedale: premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).
 - Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo: impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT o BLEND e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare,

tramite tasto blu del manipolo, la funzione di coagulazione selezionata sull'apparato. L'emissione avviene tramite pedale.

- Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio: premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT o BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante blu del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato). Un manipolo senza pulsanti e pedale singolo: collegare il manipolo sulla boccia nera e selezionare la corrente di taglio CUT o BLEND o la corrente di coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR e per erogare la corrente desiderata premere il pedale.
- Un manipolo senza pulsanti e pedale doppio: collegare il manipolo sulla boccia nera e premere il pedale giallo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT o BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).
- Una pinza bipolare e pedale singolo: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.
- Una pinza bipolare e pedale doppio: Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04). 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.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
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		Identificazione Univoca Dispositivo.
11		Dispositivo Medico.
12		Distributore.
13		Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore.
14		Numero di catalogo (Codice).
15		Limiti Temperatura.
16		Limiti Umidità.
17		Limiti Pressione Atmosferica.
18		Lato Alto.

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
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		Riciclare.
27		Modello/Nome Commerciale.
28	IP	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.
30		Gli imballaggi per la distribuzione non devono essere rovesciati o ribaltati.

ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO 780:2015 "Imballaggio — Imballaggio per la distribuzione — Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio dei colli" sull'etichetta dell'imballaggio dell'unità presente sulla confezione sono riportate le seguenti indicazioni:

LED SpA		CE 0051
		MD
#	XXXXXXX	
REF	XXXXXXX	
SN	XXX XXXXXXXX	YYYY-MM
UDI	(01) 0000000000000000 (21) 0000000000000000 (11) YYMMDD	
kg		Volume:
XXX kg	XX x XX x XX cm	XXX m ³
n	-10° C	50° C
	10%	85%
	50 kPa	106 kPa

ISO 15223-1 (5.1.1) - PRODUTTORE

ISO 15223-1 (5.1.9) - DISTRIBUTORE

ISO 15223-1 (5.1.10) - NUMERO DI MODELLO

ISO 15223-1 (5.7.10) - IDENTIFICATORE UNICO
DEL DISPOSITIVO

ISO 15223-1 (5.1.6) - NUMERO DI CATALOGO

ISO 15223-1 (5.1.7) - NUMERO DI SERIE

ISO 15223-1 (5.1.3) - DATA DI FABBRICAZIONE

PESO DELLA SCATOLA

DIMENSIONI DELLA SCATOLA

VOLUME DELLA SCATOLA

ISO 7000 (No. 2403) - LIMITE DI IMPILAGGIO PER
NUMERO

REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) - MARCHIO
CE CON NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO

ISO 15223-1 (5.7.7) - MD (DISPOSITIVO MEDICO)

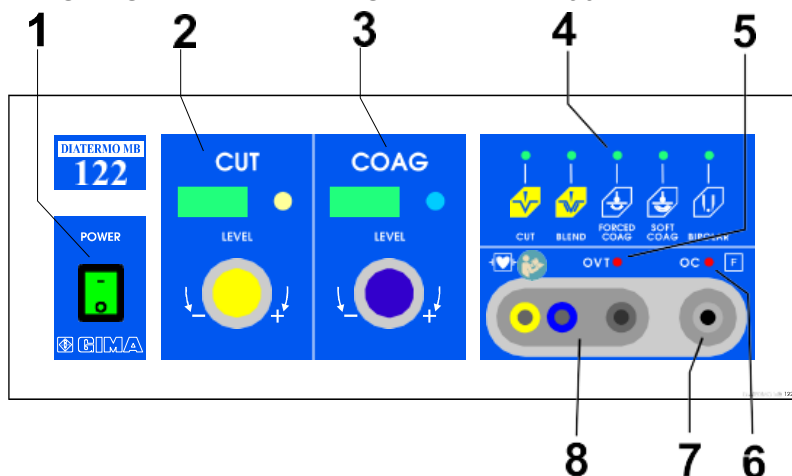
DIRETTIVA 2012/19/EU - PRODOTTO RAEE

ISO 15223-1 (5.3.7) - LIMITE DI TEMPERATURA

ISO 15223-1 (5.3.8) - LIMITE DI UMITÀ

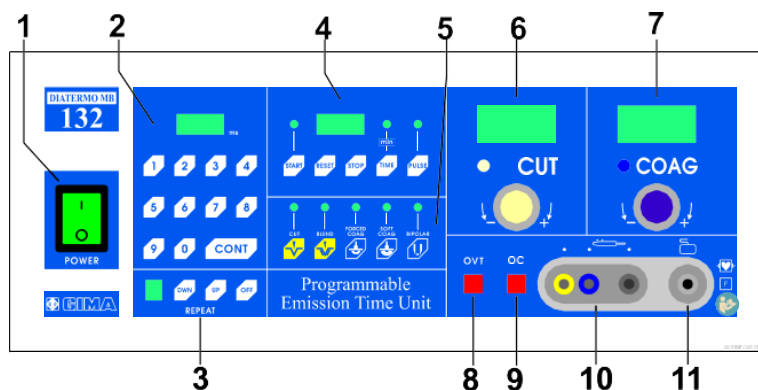
ISO 15223-1 (5.3.9) - LIMITAZIONE DELLA
PRESSIONE ATMOSFERICA

PANNELLO FRONTALE DIATERMO MB 122-MB 160



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

PANNELLO FRONTALE DIATERMO MB 132



1. Interruttore di Alimentazione
2. Tastiera di Temporizzazione
3. Tastiera Ripetizione degli Impulsi
4. Contatempo - Contaimpulsi
5. Tastiera di Selezione Modalità D'Uso
6. Sezione per Controllo ed Indicazione Livello di Taglio
7. Sezione per Controllo ed Indicazione Livello di Coagulazione
8. Indicatore di Allarme per eccessivo tempo di Erogazione
9. Indicatore di Allarme per Eccessiva Resistenza nel Circuito Elettrodo Neutro
10. Connettore per Manipolo con Pulsanti Porta Elettrodo Attivo
11. Connettore per Elettrodo Neutro

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 errori riportata nel capitolo MANUTENZIONE.

Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

Circuito Elettrodo Neutro

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

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

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

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 00498.04) che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.

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

Segnalazione di tempo di erogazione eccessivo (OVT)

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

MB122 – MB160

MB132

OVT ●

OC ●



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

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

Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione

Per modificare il livello del segnale acustico di emissione è necessario eseguire la seguente procedura: Accendere l'apparecchiatura tramite l'interruttore di alimentazione mantenendo premuto il tasto CUT. Dopo che l'apparecchiatura ha eseguito il controllo dei parametri interni, sul display CUT compare la scritta SOU. mentre sul display COAG il valore del livello impostato. A questo punto rilasciare il tasto CUT.

Tramite la manopola COAG è possibile variare il livello del suono di emissione, durante la variazione l'apparecchiatura emette un suono corrispondente al livello selezionato.

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.

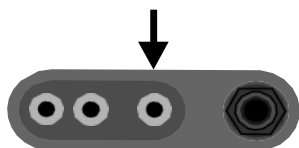
CONNETTORI

Connettore per elettrodo neutro



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

Connettore manipolo



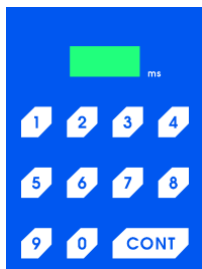
Questo è il punto di connessione del manipolo. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti gli stessi devono essere collegati sulla boccia di colore nero.

FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132

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

Tempo di Erogazione	Da 1/ 1000 sec a 999/ 1000 sec
Ripetizione dell'Erogazione	Da 2 a 9 volte
Misura del tempo di Seduta	Fino a 999 minuti
Numero di Erogazioni di Potenza	Fino a 999

PROGRAMMAZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE



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

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

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

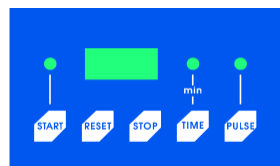
RIPETIZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE

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



CONTATORE TEMPO DI TRATTAMENTO

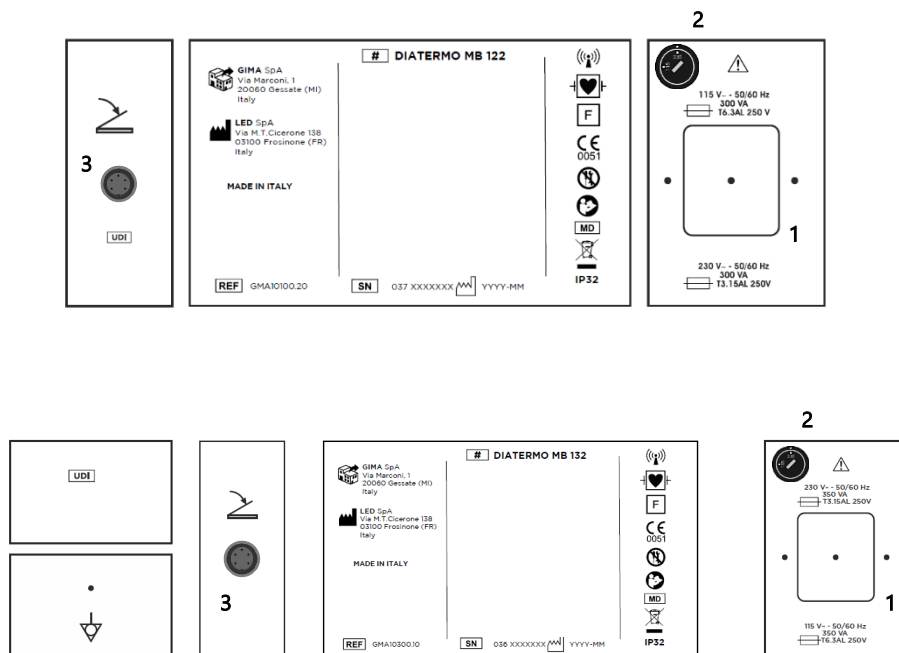
Con il modello MB132 è possibile ottenere automaticamente il tempo di trattamento trascorso predisponendo la funzione mediante il pulsante TIME ed iniziando il conteggio per mezzo di quello START. Per arrestare il conteggio è necessario premere il pulsante STOP. Usare il pulsante RESET per azzerare il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



CONTATORE DEL NUMERO D'EROGAZIONI TEMPORIZZATE

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

PANNELLO POSTERIORE DIATERMO MB 122-MB 160 E MB 132



1. Presa di Alimentazione
2. Selettore di Tensione di Alimentazione
3. Connettore per Pedale

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.

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

CONNETTORE DEL PEDALE

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



CAMBIATENSIONE ROTATIVO

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



CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
± 0%	Potenza minima selezionabile	0	0	0
-	Step potenza	1	1	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●	●	●
± 20%	Potenza massima taglio CUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω	120 → 250Ω
± 20%	Potenza massima taglio-coagulato BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω	90 → 200Ω
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω	80 → 150Ω
± 20%	Potenza massima coagulazione COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω	60 → 100Ω
± 20%	Potenza massima bipolare BIPOLAR (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	40 → 100Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione BLEND	Mod. 50%	Mod. 50%	Mod. 50%
± 5%	Grado di modulazione COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Grado di modulazione COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Fattore di Cresta COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Fattore di Cresta COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
± 0.2	Fattore di Cresta BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz	600 kHz	600 kHz

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima COAG FORCED (Vpp su 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Tensione massima COAG SOFT (Vpp su 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Tensione massima BIPOLAR (Vpp su 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Peso Kg	7	7	8
± 10	Dimensioni LxHxP mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 –230	115 –230	115 –230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60	50-60
± 0	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
± 0	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	300	350	300
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 230Vac	1.3	1.5	1.3
± 10%	Corrente massima assorbita (A) a 115Vac	2.6	3	2.6
± 5	Emissione sonora regolabile in 5 step (da 55- a 75dBA)	●	●	●
-	Autodiagnosi guasti	●	●	●
-	Controllo accuratezza della potenza emessa	●	●	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	●	●	●
-	Ripetizione impulsi	-	-	Da 2 a 9
-	Emissione temporizzata	-	-	1 - 999 ms
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●	●
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF		
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b	II b	II b
-	Classe di Protezione (EN 60529)	IP32	IP32	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11)(Gruppo/Classe)	2 / A	2 / A	2 / A

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
-	Elettrodo neutro	F	F	F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Tipo attivazione pedale / manuale	●	●	●
-	Protezione defibrillatore	●	●	●
-	Controllo tempo emissione > 10 secondi (OVT)	●	●	●
-	Presa equipotenziale	□	□	□
-	Contenitore metallico verniciato RAL5028	●	●	●
-	Pannelli in policarbonato	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1-2	●	●	●
-	Conforme a norma IEC 60601-2-2	●	●	●

□ = OPZIONALE ● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM CORTEX M4
Frequenza Clock	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128KB
Periferiche	UART,I2C,Watch-dog timer USB 2.0 SPI
Visual	Display 7 segmenti, Mechanical Buttons

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

Se si utilizzano accessori monouso non sterili, si devono seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso (IFU) fornite dal produttore di ciascun accessorio per il metodo di sterilizzazione e di smaltirli secondo le normative attualmente in vigore.

Nel caso di utilizzo di accessori riutilizzabili, si devono rispettare il numero massimo di cicli e il metodo di sterilizzazione indicati nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore di ciascun accessorio.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

In caso di problemi si deve prima di tutto controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori.

Problema	Probabile causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende	Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione. Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto.
Allarme OC sempre attivo	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.
L'unità non risponde al comando di attuazione	Guasto del manipolo o del pedale Errato collegamento del manipolo o pedale Unità in allarme OVT	Sostituire il manipolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manipolo o pedale. Attendere che la spia OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica

Problema	Probabile causa	Soluzione
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

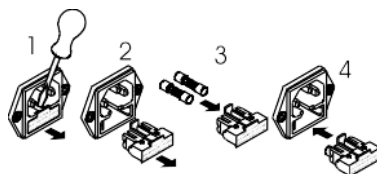
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

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

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

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

4 Reinserire il cassetto.



CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

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

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.

DIATERMO MB 122- MB 132

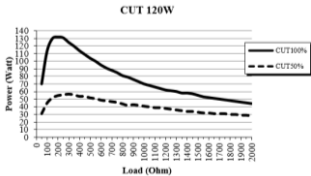


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

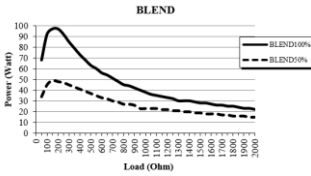


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

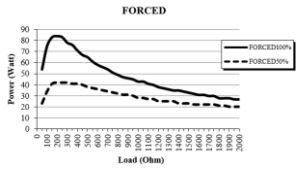


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED

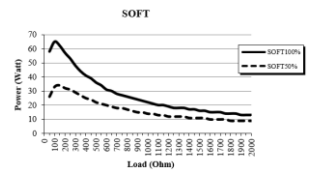


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT

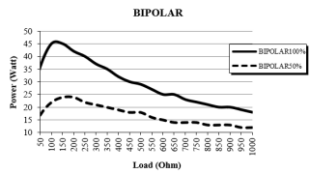


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 10-1000Ω BIPOLAR

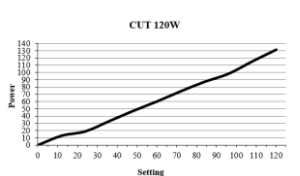


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale



Diagramma della Potenza di uscita FORCED sul carico nominale

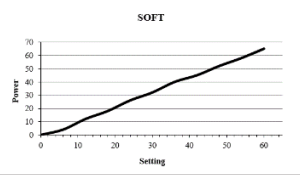


Diagramma della Potenza di uscita SOFT sul carico nominale

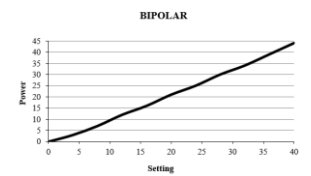


Diagramma della Potenza di uscita BIPOLAR sul carico nominale

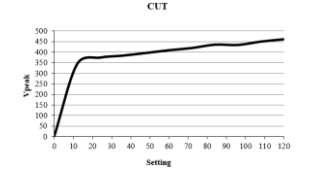


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

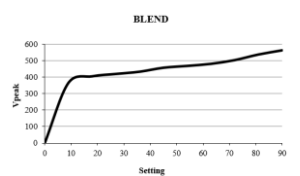


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND

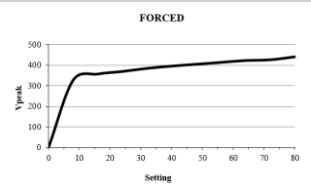


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED

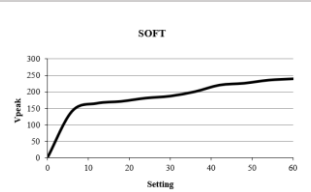


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT

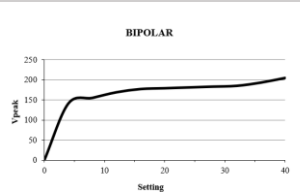
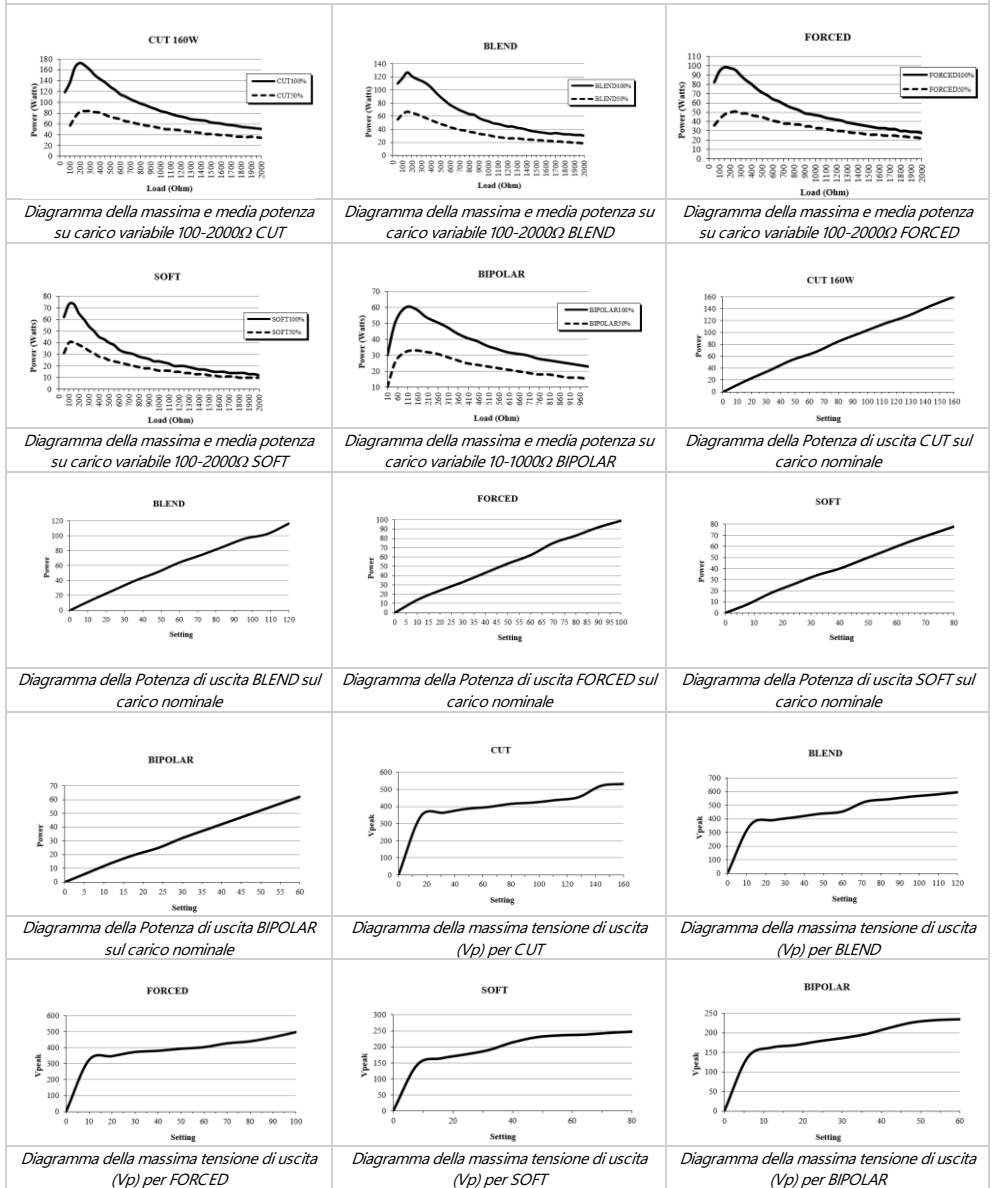


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR

DIATERMO MB 160



Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



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

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

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

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

Distributore Ufficiale

GIMA SPA

via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
Phone +39 02 9538541
Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com



DIATERMO MB 122-MB 132-MB 160

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT
USER MANUAL



TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT 1

INTRODUCTION.....2

INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION.....2

 INTENDED USER.....3

 INTENDED PATIENT GROUP.....3

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION.....3

DESCRIPTION.....6

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES7

 OPERATIVE TECHNICS.....10

 CONTRAINDICATIONS13

SAFETY14

 PRECAUTIONS.....16

INSTALLATION19

PATIENT SAFETY20

 CORRECT PATIENT POSITIONING20

 CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE21

PUTTING INTO SERVICE.....23

DESCRIPTION OF GRAPHIC SYMBOLS25

BOX LABEL27

FRONT PANEL DIATERMO MB 122-MB 160.....28

FRONT PANEL DIATERMO MB 132.....29

OPERATING MODES.....30

CONNECTORS.....33

 ADDITIONAL FUNCTIONS FOR MB132 MODELS33

PROGRAMMING THE BREWING TIME	33
REPEATING BREW TIME.....	34
TREATMENT TIME COUNTER	34
TIMED DISPENSE COUNTER.....	34
REAR PANEL DIATERMO MB 122-MB 160 AND MB 132	35
TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	36
HARDWARE REQUIREMENTS.....	38
MAINTENANCE	39
GENERAL.....	39
CLEANING THE CONTAINER.....	39
CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES.....	39
TROUBLESHOOTING GUIDE	40
REPAIRS.....	41
CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE.....	41
CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS.....	42

IMPORTANT

These instructions are a fundamental part of the equipment for high-frequency surgery, as they describe its operation and use; therefore, they must be read carefully before beginning the installation and use of the equipment.

All safety instructions or warning notes must be observed. Be assured that these operating instructions are provided with the equipment when it is transferred to other operating personnel.

If you need Technical Assistance, please contact LED SpA.

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA

ELECTRONIC DESIGN AND PRODUCTION

Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italy

www.led.it

INTRODUCTION

INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION

Medical device intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and/or bipolar technique, for survey minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.

The **DIATERMO MB 122-MB 132-MB 160** equipment is designed to be used in the following sectors:

Description	DIATERMO		
	MB 122	MB 132	MB 160
Electrosurgical Unit Code	GMA10100.20	GMA10300.10	GMA10100.30 a.i
Outpatient Surgery	●	●	●
Dentistry	●	●	●
Dermatology	●	●	●
Endoscopy	-	-	-
First aid	●	●	●
Gastroenterology	-	-	-
General Surgery	-	-	-
Gynecology	-	-	-
Neurosurgery	-	-	-
Ophthalmology	-	-	-
Orthopedics	-	-	-
Otorhinolaryngology	-	-	-
Pediatric Surgery	-	-	-
Plastic Surgery	-	-	-
Pulmonology	-	-	-
Urology	-	-	-
Vascular Surgery	-	-	-

- = Usable
- = Not usable

INTENDED USER

Device for professional use. Use of the equipment is restricted to medical personnel with medical degrees specializing in high frequency electrosurgery.

INTENDED PATIENT GROUP

The device is intended for use in adult patients – both male and female – 18 years of age and older, except those listed in the *Contraindications* section. If necessary, the device can also be used in pediatric patients. In these cases, its use must comply with the specific indications and instructions provided by qualified medical professionals specialized in high-frequency electrosurgery. The decision to apply the device in the paediatric population remains at the discretion of the treating physician, based on clinical judgement and the nature of the intended surgical procedure.

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

	DIATERMO MB 122	DIATERMO MB 160	DIATERMO MB 132
Electrosurgical Unit Code LED	GMA10100.20	GMA10100.30	GMA10300.10
Electrosurgical Unit Code GIMA	30540 / 30538 (value)	30541	30544

GIMA Code	LED Code	Description	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	00100.03	Power Cable 2MT SIEMENS-IEC	■ /1	■ /1	■ /1
30564	00401.00	120x160mm steel neutral electrode with 3 mt cable	■ /1 ○ (30538)	■ /1	○
-	00500.03	Assorted Electrode Kit (6Pcs) 5cm	■ /1	○	○
30551	755VL	Disposable handpiece with buttons	■ /1	■ /1	○
30577	00304.00	Single watertight foot pedal	■ /1 ○ (30538)	■ /1	■ /1
30644	00498.04	Adapter for bipolar operation	○	○	○
30560	500500.L11	Microsurgery/depilation needles (10Pcs)	○	○	■ /1
-	00100.01	Power Cord 5MT SIEMENS-IEC	○	○	○
-	00404.07	Neutral Electrode Connection Cable F7915/F7930	○	○	○

GIMA Code	LED Code	Description	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	00404.08_S	Disposable Neutral Electrode Connection Cable	○	○	■ /1
-	00402.02	M4-MP4 monopolar cable 3mt	○	○	○
-	00412.00	Silicon cable for Bipolar 3mt	○	○	○
30528	00500.L8/L	Loop electrode 10cm	○	○	○
30508	00500.L8	Loop electrode 5 cm	○	○	○
30527	00500.L7/L	Drop electrode 10 cm	○	○	○
30507	00500.L7	Drop electrode 5 cm	○	○	○
-	152-115	Blade electrode 16 cm	○	○	○
-	152-110	Blade electrode 7 cm	○	○	○
-	152-130	Ball electrode ø 2mm 6 cm	○	○	○
-	152-145	Ball electrode ø 3mm 14 cm	○	○	○
-	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	○	○	○
-	152-125	Needle electrode 13 cm	○	○	○
-	152-120	Needle electrode 7 cm	○	○	○
30523	00500.L3/L	Loop electrode ø 4mm 10cm	○	○	○
30503	00500.L3	Loop electrode ø 4mm 5cm	○	○	○
30524	00500.L4/L	Loop electrode ø 8mm 10cm	○	○	○
30504	00500.L4	Loop electrode ø 8mm 5cm	○	○	○
-	152-175-10	Loop electrode 5 cm	○	○	○
-	152-190-13	Drop electrode 10 cm	○	○	○
-	152-190-20	Drop electrode 5 cm	○	○	○
30522	00500.L2/L	Blade electrode 16 cm	○	○	○
30502	00500.L2	Blade electrode 7 cm	○	○	○
30526	00500.L6/L	Ball electrode ø 2mm 6 cm	○	○	○
30506	00500.L6	Ball electrode ø 3mm 14 cm	○	○	○
30529	00500.L10/L	Ball electrode ø 3mm 6 cm	○	○	○
30509	00500.L10	Ball angled electrode ø 3mm 5cm	○	○	○
30525	00500.L5/L	Angled hooked electrode 10cm	○	○	○
30505	00500.L5	Angled hooked electrode 5cm	○	○	○
-	310-550	Bipolar Electrode 20cm - angled	○	○	○
-	310-590	Bipolar Electrode 20cm - angled 2	○	○	○
-	310-510	Bipolar Electrode 20cm - straight	○	○	○
-	152-112	Curved blade electrode 7cm	○	○	○
-	152-132	Ball curved electrode ø 2mm 6 cm	○	○	○
-	152-142	Ball curved electrode ø 3mm 5 cm	○	○	○

GIMA Code	LED Code	Description	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	152-152	Ball curved electrode ø 4mm 6 cm	○	○	○
-	152-162	Ball curved electrode ø 5mm 6 cm	○	○	○
-	152-122	Curved needle electrode 7 cm	○	○	○
30521	00500.L1/L	Fine wire straight electrode 10cm	○	○	○
30501	00500.L1	Fine wire straight electrode 5cm	○	○	○
30530	00500.L9	Ball straight electrode ø 3mm 5cm	○	○	○
30510	00500.L9/L	Ball straight electrode ø 3mm 10cm	○	○	○
-	F7930	Bipartite conductive rubber neutral electrode w/cable	○	○	○
-	F7915	Single-part s/cable conductive rubber neutral electrode	○	○	○
-	00401.01	240x160mm steel neutral electrode with 3m cable	○	○	○
-	00401.02	Neutral steel electrode 120x160mm with 3 mt cable -autocl.	○	○	○
-	00401.03	240x160mm steel neutral electrode with 3 mt cable-autocl.	○	○	○
-	0350	Disposable neutral electrode	○	○	○
-	F7920	Bipartite disposable neutral electrode	○	○	○
-	152-195	Electrode for conization 13 cm	○	○	○
-	00400.00	Bunch reference electrode with cable	○	-	-
-	330-160	Monopolar Scissor 18cm	-	○	○
30500	00500.00	Assorted Electrode Kit (10Pcs) 5cm	○	■ /1	■ /1
30531	00500.00/L	Assorted electrodes kit (10Pcs) 10cm	○	○	○
30552	00201.02_S	Autoclavavle micro-needle handpiece	○	○	■ /1
-	00201.03	Micro-needle holder	○	○	■ /1
-	00205.00	Multi-use handpiece with buttons PENCIL S	○	○	○
-	00206.00	Multi-use handpiece without PENCIL buttons	○	○	○
-	00305.03	Double watertight footpad	○	○	○
-	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 Angled Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
-	310-180-20	Double Angled Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
-	310-182-10	Bipolar Crimping Pliers Angled 20cm TIP 1mm	○	○	○

GIMA Code	LED Code	Description	DIATERMO		
			MB 122	MB 160	MB 132
-	310-185-10	Bipolar Pliers Angled Curved 20cm TIP 1mm	○	○	○
-	310-112-05	Bipolar Curved Pliers 11.5cm TIP 0.5mm	○	○	○
-	310-142-10	Bipolar Curved Pliers 20cm TIP 1mm	○	○	○
-	310-142-20	Bipolar Curved Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
-	330-134-20	Monopolar Pliers 20cm TIP 2mm	○	○	○
-	F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○	○	○
-	5365A	Neutral metal electrode	○	○	■ /1
305849	-	Multi-use handpiece	○	○	■ /1

■/pcs = STANDARD

○ = OPTIONAL

- = NOT COMPATIBLE

DESCRIPTION

DIATERMO MB 122, MB 160 and MB 132 are electro-surgical equipment 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 or, with the model MB132, for an interval of time which can be preset. The preset time delivery can be repeated from 2 to 9 times. 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 achieved 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 electrosurgical interventions the traditional use of surgical blade is substituted by an electrosurgical needle that allows for fast and effective cut and coagulation of the targeted tissue.

The electrosurgical needle operates on the principle of converting electrical energy into heat and consists of the following components:

- A radiofrequency sinusoidal oscillator (0.4 - 4MHz).
- A wave packet generator with a packet repetition frequency of 15 – 30 kHz.
- A mixer for transferring the waveform to the power amplification block, either for cutting, coagulation, or a signal obtained from an appropriate combination of the two.
- A power amplifier block capable of supplying the required power in terms of current and transmitting the amplified signal to the electrodes through a transformer.
- A safety circuit for the return electrode, designed to detect any cable interruptions and deactivate the radiofrequency delivery.
- A specially shaped active electrode (handpiece).
- A return electrode (neutral) that completes the circuit through the patient.

Electric current flowing through biological tissue usually can cause:

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

1. *Joule Effect*

In biological tissue, when passed through by the electric current delivered by the electrosurgical scalpel, heating (Joule effect) is produced, which is dependent on tissue-specific electrical resistance, current density, and application time and can result in various cellular transformations.

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

The influence of the thermal effect (Joule effect) is realized by:

- **Current Intensity and output power**

- **Modulation level**

Parameters that can be interpreted from the waveform of the high-frequency current produced by the generator.

- **Electrode shape**

Pointed or rounded as required, it is very small in size; therefore, the current density on the tip surface [$\text{A}\cdot\text{m}^{-2}$] is very high. Thin-section electrodes create a 'high current density, and high temperature, promoting cutting action. Those with a large surface area create a lower current density, and lower temperature, realizing a coagulation effect.

- **State of active electrode**

Thermal effects can be related to the resistance of the human body to which the contact resistance of the electrode must be added. It is essential to keep the active electrodes perfectly clean in order not to have a reduction in the effects.

- **Characteristics of the tissue**

The resistive characteristics change according to the biological tissues.

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

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

Based on the temperature achieved and according to the pulse forms used, different techniques of using radiofrequency current on the human body are recognized as follows:

- **Coagulation**

Temperatures of 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause slow heating of the intracellular fluid, the water contained in the cell evaporates, and a clotting action is achieved that stops bleeding.

- **Cut**

Temperatures above 100 °C in the area surrounding the active electrode result in the vaporization of the intracellular fluid and explosion of the cell. The vapor present around the electrode triggers an intercellular chain reaction in the direction in which the active electrode is handled, also transmitting the vaporization energy to the immediately surrounding tissues.

Electrotomy is, therefore, not mechanical resection. If the temperature reaches 500 °C, tissue carbonization occurs with a cauterizing action.

- **Mixed currents**

These are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a substantial layer of eschar.

The high frequencies used by the electrosurgical scalpel, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate matter and cause the current to flow through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor's cross-section. This effect, called the 'skin effect,' results in a decrease in the useful cross-sectional area for the passage of a current, and an increase in the electrical resistance of the material, and becomes a major problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high (KA/m²) at the edge, where excessive temperature rise due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. Therefore, it is no accident that burns to the patient, which has occurred in surgical procedures, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, it is necessary to dose the delivered power (I²·t) appropriately and follow the rules for applying the neutral electrode to the patient (see SAFETY chapter).

2. *Faradic Effect*

Pulsed electric current causes neuro-muscular stimulation, originating from the stimulation of the physiological process of ion exchange, which is responsible for the transmission of stimuli that cause muscle spasms and cardiac phenomena of extrasystole and ventricular fibrillation. The effect of these stimuli is known as the faradic effect and is expressed by:

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

The physiological system of stimulus transmission follows a limiting curve in which pulsed or low-frequency currents generate a pacing pulse. With the high-frequency alternating current

(above 200 kHz), which is used in electrosurgery, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient at the level of neuro-muscular reactions), let alone electrolyte damage to the body.

For this reason, all high-frequency generating equipment for surgical use (electrosurgery) works on base frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

3. Electrolytic Effect

The use of high-frequency currents reduces the electrolytic effect (ionic separation) in tissues due to the very short unidirectional conduction period of the current.

OPERATIVE TECHNICS

MONOPOLAR CUT

Monopolar cutting is a technique used to dissect biological tissue by directing a high-frequency, high-density electrical current from the active electrode's tip. This current generates intense molecular heat within the cells, causing them to rupture. As the electrode moves through the tissue, it shears and destroys cells sequentially. This movement prevents the lateral spread of heat within the tissue, confining the destruction to a single line of cells.

For precise cutting with minimal thermal impact and limited hemostasis, a pure sine wave current without modulation is preferred. This allows for precise control and safe use without harming adjacent bone. However, some level of modulation in the current is desirable to facilitate effective coagulation during the cutting process, making electrosurgery an advantageous technique.

The following rules help the operator achieve a good cut:

- Keep the tissue moist but not wet.
- Maintain the electrode perpendicular to the tissue.
- Activate the output circuit before making contact with the tissue.
- Keep the electrode tip clean (for this purpose, use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).
- Allow the tissue to cool before making a new cut.

When the output power level is adequate, you can expect to achieve:

- No resistance when moving the electrode through the tissue.
- No change in the color of the cut surfaces.
- No residual tissue fibers on the electrode.

MONOPOLAR COAGULATION

When an increase in temperature occurs, caused by the heat generated through the Joule effect in the tissue, thermal coagulation takes place. This process involves the partial solidification of organic liquids and the precipitation of colloidal substances. Specifically, within the blood, fibrin forms, which, as it solidifies, can obstruct blood vessels.

To achieve coagulation using an electrosurgical scalpel, it's essential to provide the active electrode with an intermittent current. This prevents excessive heat generation, which could lead to cell explosion and tissue cutting, allowing for controlled heating instead. This controlled heating causes the water within the cells to escape without destroying them. However, even with intermittent current, if the current intensity is too high, it can still result in a cutting effect.

Active electrodes well-suited for coagulation purposes include those with ball, plate, or lance shapes, used laterally.

Coagulation can be achieved through two different methods:

- **Coagulation by Desiccation**

This is achieved by supplying the electrode with low voltages to prevent the generation of sparks (ensuring that the action obtained is pure coagulation without any cutting effect). The electrode is placed in direct contact with the tissue, and the amount of heat generated on contact dries it out. Typically, coagulated cellular surfaces act as an insulating layer, preventing heat from subsequent current applications from penetrating too deeply. The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the modulation percentage, you get a balance between precision in cutting, effectiveness in hemostasis, and tissue destruction. Greater modulation of the current leads to a more jagged cut, greater depth of tissue destruction, but more effective coagulation.

The following rules help the operator achieve good coagulation:

- Select a ball electrode or a thick wire electrode.
- Locate the bleeding vessel after excess blood has been dried from the area.

- Gently touch the bleeding vessel before activating the electrode.
- Cease electrode activation as soon as the tissue whitens to avoid damaging it.
- Keep the electrode tip clean (use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).
- **Coagulation with Anatomical Forceps by Clamping**

The most commonly used coagulation technique involves blocking the blood flow by applying clamping pressure at the end of the forceps. After clamping the tissue portion or the blood vessel where coagulation is needed, the active electrode is brought into contact with the proximal metal part of the forceps. The high-frequency activation must occur after this contact (forceps - active electrode) to avoid the Faradic effect (initiation of an electrical discharge that uses air as a conductor), which could cause electrical shock, burns to the operator, etc.

BIPOLAR COAGULATION

In contrast to the monopolar technique, the bipolar technique focuses the high-frequency current on a very small portion of tissue. This method employs bipolar forceps with various sizes and shapes on their distal ends, serving as both the active and neutral electrodes. By clamping the tissue to be operated on between these forceps, the high-frequency current flows from one end to the other, using the tissue itself as an electrical bridge.

Bipolar coagulation, achieved using this technique, effectively controls bleeding in small blood vessels within body tissues situated between the two clamp tips. When the current density is reduced, it primarily dries the cell surface without deep penetration, resulting in coagulation.

The bipolar technique is considered safer due to the predictable and consistent direction of the high-frequency current. It eliminates the uncertainties and potential errors associated with unknown current paths, and it requires much lower power levels compared to the monopolar technique. Consequently, it is commonly used in delicate surgical procedures.

It is crucial to maintain the cleanliness of the distal ends of the forceps during surgery as they tend to accumulate coagulated tissue, which can impede current flow and cause tissue adhesion. While the use of a neutral electrode, mandatory in the monopolar technique, is not necessary in bipolar procedures, it is often allowed for practical reasons during the initial preparation phase.

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

- pacemaker carriers
- with stimulation electrodes
- with metallic prostheses
- with serious blood pressure imbalances
- with serious diseases of the nervous system
- with serious kidney failure
- in state of pregnancy.

In the context of electrical surgery, burns due to high frequency are the main causes of burns caused to the patient, but they are not the only ones involved. One can also get necroses by compression, allergic reactions to disinfectants, gas sparks or flammable liquids.

Some of the causes of burns are to be attributed to:

- insufficient medical equip training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electrosurgical units
- use of disinfectants with high alcohol content
- incorrect position of the patient during the electrosurgical 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 risks associated with the use of high frequency electrosurgery, it is necessary to respect the rules and safety measures illustrated in the following chapter.

SAFETY

WARNING: Electrosurgery carries inherent risks, and improper usage of any component within the electrosurgical system can result in severe burns to the patient. It is absolutely crucial that you meticulously read and comprehensively understand all instructions before attempting to utilize an active electrode. Neither the manufacturer nor any retailers can be held liable for any harm or damage, whether direct or indirect, caused to individuals or equipment due to the incorrect use of the device and its accompanying accessories.

The accessories provided with this unit are designed to be compatible specifically with this unit and may not work with other electrosurgical units. Prior to connecting any additional accessories to this unit, the user must confirm that these accessories possess insulation characteristics that align with those of this unit (please refer to the "TECHNICAL CHARACTERISTICS" section for details). You must assess the packaging integrity of sterile accessories before their initial use.

ATTENTION

- DO NOT USE on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- DO NOT USE in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.
- DO NOT PLACE instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- INSPECT instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with a high-voltage insulation testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.
- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear,

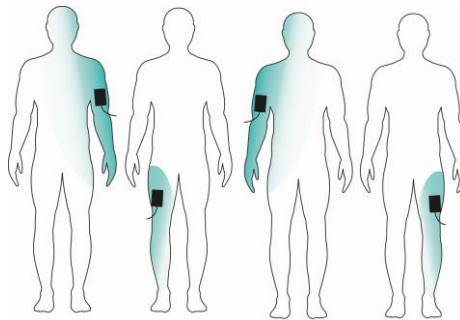
filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.

- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is OFF. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- DO NOT ACTIVATE the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- ASPIRATE fluids from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in proximity to an active electrode can carry electrical current or heat away from the target tissues, potentially causing unintended patient burns.
- DO NOT USE with hybrid systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This can result in burns at alternative sites due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic systems.
- Before increasing the intensity, verify the adhesion of the neutral electrode and its connections. Apparent low power or device malfunction at normal operating settings may indicate improper neutral electrode application or poor contact in its connections.
- This unit has a CQM system; please note that the loss of secure contact between the neutral electrode and the patient will not trigger an alarm unless a compatible monitoring neutral electrode (split neutral electrode) is used.
- CAUTION: Set the intensity to the lowest level necessary to achieve the desired effect.
- CAUTION: Keep the active electrodes clean. Accumulated eschar may reduce the tool's effectiveness. Do not activate the instrument during cleaning. Operating room personnel may be injured.
- Any serious incidents related to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and the competent authority:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUTIONS

The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

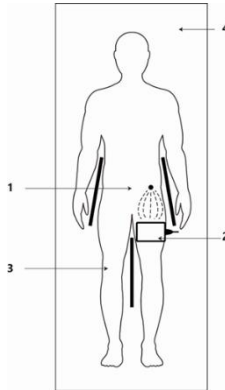
- Ensure the secure and complete attachment of the neutral electrode to the patient's body, preferably at the extremities and as close to the surgical site as possible. Avoid connecting the neutral electrode to bony protrusions, prosthetic devices, areas with scar tissue, regions susceptible to fluid accumulation, or areas with a thick layer of subcutaneous fat. The application site should be free from hair, dry, and clean. Avoid using alcohol for skin cleaning. Except for veterinary medicine applications, refrain from using electrode gel.



 *Area of Operation*

- When using single-use neutral electrodes, always adhere to the provided expiry dates.
- For multi-use electrodes, ensure that the fixation systems in place guarantee stability during use.
- When applying the neutral electrode, avoid a transverse path and instead favour a vertical or diagonal path, especially when using a bipartite neutral electrode. This helps distribute current evenly across the surface of the neutral electrode and reduces the risk of patient burns.
- If you encounter difficulty in correctly applying the neutral electrode, consider using the bipolar technique instead of the monopolar approach, if feasible.
- To prevent the patient from coming into contact with earthed metallic parts or components with significant grounding capacity (such as an operating table or supports), use an antistatic drape for this purpose.

- To avoid skin-to-skin contact (e.g., between the arm and trunk, between the legs, or on the breasts), insert dry gauze. Additionally, ensure that body areas prone to profuse sweating are kept dry.



1. Active Electrode– 2. Neutral Electrode
3. Dry Gauze– 4. Antistatic Drape

- When using both an electrosurgical scalpel and a physiological monitoring device on the same patient, place all monitoring electrodes as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are discouraged. In any case, use monitoring systems that incorporate high-frequency current-limiting devices.
- Position surgical electrode cables in a manner that prevents contact with the patient or other conductive materials. Active electrodes that are not in use should be isolated from the patient.
- Consider utilizing bipolar techniques when operating on body parts with a relatively small cross-sectional area. This helps prevent unintended coagulation.
- Set the output power level to the lowest effective setting for the intended purpose, minimizing the risk of excessive tissue damage.
- If the electrosurgical unit exhibits an obvious low output level or operates incorrectly, even when set up for normal power delivery, this could indicate issues with the application of the neutral electrode or poor contact in the neutral electrode connections. Therefore, it is essential to verify the proper placement and connections of the neutral electrode before considering higher power settings.
- Avoid the use of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, especially in chest or head operations, unless they can be safely aspirated.

Whenever possible, opt for non-flammable substances for cleaning and disinfection purposes. If flammable substances are used for cleaning, disinfection, or as solvents for adhesives, they should be allowed to completely evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of flammable solutions accumulating under the patient or in cavities like the umbilicus and vagina. Any fluid in these areas should be removed before using the device. It's important to consider the presence of endogenous gases as well.

- Be aware that certain materials, such as cotton wool or gauze impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions. Take necessary precautions to prevent such incidents.
- Patients with pacemakers or pacing electrodes are at risk of interference with their pacemaker's functionality or potential pacemaker damage when exposed to electrosurgical equipment. If any uncertainty arises, consult the cardiology department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation that can affect other medical devices, unrelated electronics, telecommunications systems, and navigation systems. To prevent interference, you must maintain a minimum distance of at least 1.5 meters between the electrosurgical equipment and other devices.
- Regularly inspect accessories, with special attention to electrode cables and any endoscopy accessories, to ensure there is no damaged insulation or other defects that could compromise their safety or effectiveness.
- To connect accessories compatible with the equipment's characteristics, you must compare the insulation characteristics of the accessories (information provided by the manufacturers) with the specifications of the supplied unit (as outlined in the Technical Characteristics section). This step ensures proper compatibility and safe operation.
- **Caution:** Equipment failure could lead to an inadvertent increase in power output.

Note: Stimulation of the patient's muscles or nerves may be caused by low-frequency currents resulting from electrical sparking between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following steps:

1. Pause the surgery immediately.
2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any potential issues or loose connections.
3. If the problem persists and cannot be resolved through connection checks, it is imperative to have the generator inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

INSTALLATION

- 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 of the put in service. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connecting 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 122-MB 160-MB 132 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 cannot 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.
- **WARNING:** When the electrosurgical unit is used in operating rooms it is necessary to just use waterproof footswitches (REF 00304.00 Water-proof pedal with single switch – REF 00305.03 Water-proof pedal with double switches)

PATIENT SAFETY

During high-frequency electrosurgery procedures, it's crucial to understand that the patient becomes a conductor of electrical voltage relative to the earth potential. Consequently, if there is contact between the patient and electrically conductive objects (such as metal objects, damp or wet sheets, cloths, etc.), it can result in the generation of electric current at the point of contact. You must conduct thorough inspections of the device and its accessories before use, and to strictly adhere to all pertinent safety regulations.

CORRECT PATIENT POSITIONING

Prevent any deliberate or accidental contact between the patient and grounded metal components by ensuring the following:

- The patient does not come into contact with metal parts such as the operating table or supports.
- Ensure that respirator hoses do not rest on the patient's body.
- Always maintain coatings on the grounded operating table to dissipate electrostatic charges.
- Place the patient on a thick fabric with insulating properties, covered with an adequate number of layers.
- Ensure the patient does not touch damp sheets or mattresses.
- Prevent body secretions, cleaning fluids, or other liquids from soaking dry sheets.
- Keep the area beneath the patient free of liquid residue.
- Employ catheters to manage urinary excretions.
- Keep areas of the body prone to increased sweating or areas with skin-to-skin contact points dry using drapes (e.g., arm/body trunk, leg/leg, breasts, skin folds).
- Properly insulate all conductive and grounding supports and brackets.

- Adjust the anesthesia dosage to prevent excessive sweating.

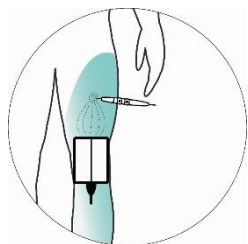
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

In monopolar electrosurgery, the use of a neutral electrode, also known as a current leakage plate, is essential. It facilitates the safe return of the cutting or coagulation current to the electrosurgical unit. There are two types of neutral electrodes:

1. **Monopolar Neutral Electrode:** In this type, there is no control over the contact between the neutral electrode and the patient.
2. **Bipartite Neutral Electrode:** This type offers control over the contact between the neutral electrode and the patient.

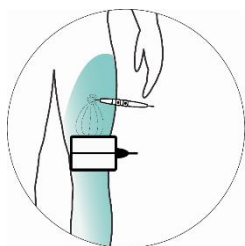
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

1. *Correct Positioning*



In the image alongside, the correct positioning of the split neutral electrode is illustrated. The patient-plate should be placed perpendicular to the surgical field. Avoid positioning it transversely and instead, prefer a vertical or diagonal orientation. This promotes a uniform distribution of the current over the surface of the neutral electrode, minimizing the risk of burns to the patient.

2. *Incorrect Positioning*



In the image alongside, the incorrect positioning of the split neutral electrode is illustrated. The parallel arrangement between the patient-plate and the surgical field causes a non-uniform distribution of current across the two surfaces of the neutral electrode, potentially leading to alarm notifications on the unit and preventing the correct activation of the device.

For both single-part and dual-part electrodes, before proceeding with the placement of the neutral electrode, clean and remove any residues of foreign substances from its surface.

Do not apply the neutral electrode on scars, bony prominences, or anatomical areas where prosthetic implants or monitoring electrodes are present. Instead, apply it on well-irrigated tissues, such as muscles and in proximity to the surgical site.

If a disposable neutral electrode is being used, adhere to the expiration dates. If a reusable neutral electrode is used, ensure that the fastening systems provide stability.

It is of paramount importance that the neutral electrode is firmly applied over its entire surface to prevent burns. When a neutral electrode partially detaches from the patient, the current density in the remaining electrode area increases. As the current density beneath the neutral electrode becomes uneven, non-uniform heating occurs, especially at the edges of the neutral electrode.

If the electrode were placed in an area subjected to pressure during the procedure, the compressive load would result in reduced skin perfusion. Consequently, the generated heat can only be partially dissipated, thereby increasing the risk of burns. Furthermore, there is an increased risk of pressure points (decubitus) formation due to the heating that occurs. This temperature rise leads to a higher demand for oxygen (O_2) and energy in the affected area, contributing to the potential development of pressure areas on the body.

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 setting is selected by turning the voltage selector when available. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- Connect mains cable to a mains outlet having good earth 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 the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to 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 black buckle.
- In case of use of bipolar forceps (see BIPOLAR operation paragraph 4.4.5) 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.
- Environmental conditions:
- Temperature: 10/40°C - Relative moisture: 30/75% - Pressure: 70/106k Pa
- When the unit is switched on, through the on/off switch on the frontal 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).

- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate. Single plate electrodes and split plate electrodes can be. If the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing and the alarm to sound.
- Having:
 - **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 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 and a single foot switch:** choose the cutting current CUT or BLEND and the coagulation current FORCED COAG, SOFT COAG or BIPOLAR. Preset 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 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 and single foot switch:** connect the holder handle to the black binding post 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 and double foot switch:** connect the holder handle to the black binding post 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).
 - **Bipolar forceps and single foot switch:** connect the optional adapter (REF 00498.04). The equipment will select the BIPOLAR operative mode. To deliver

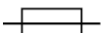
the current press the foot switch. To avoid the forcep's damage don't make short circuit with its tips.

- **Bipolar forceps and double foot switch:** connect the optional adapter (REF 00498.04). 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.

DESCRIPTION OF GRAPHIC SYMBOLS

In accordance with the international standards ISO 15223-1:2021 "Medical devices - Symbols to be used in the information to be provided by the manufacturer" and ISO 780:2015 "Packaging - Packaging for distribution - Graphic symbols for handling and storage of packaging", all symbols on device labels and secondary packaging (cardboard box) must comply with the applicable regulatory requirements.

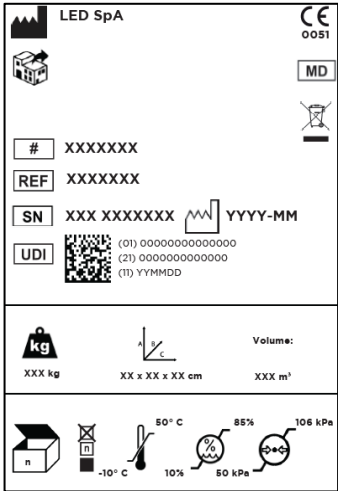
N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not grounded at either high or low frequencies.
2		Class CF equipment protected against shock from the use of the defibrillator.
3		Non-ionizing radiation generating equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy
6		The product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of with a separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial number.
9		Date of manufacture.
10		Unique device identification.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
11		Medical device.
12		Distributor.
13		No maintenance by the user.
14		Catalog number (Code).
15		Temperature limits.
16		Humidity limits.
17		Atmospheric pressure limits.
18		High side.
19		FRAGILE – Handle with care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect from moisture.
22		Maximum number of stackable pieces.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28	IP	Degree of protection against the ingress of water and dust.
29		Fuse.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
30		Distribution packaging must not be knocked over or tipped over.

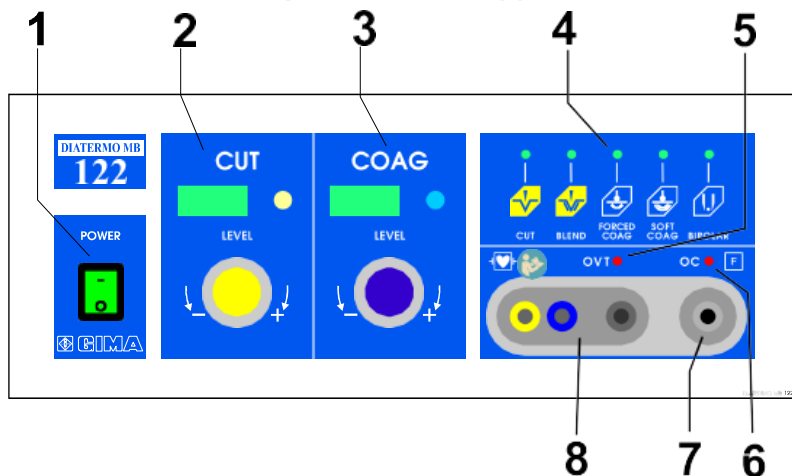
BOX LABEL

With reference to ISO 15223-1:2021 "Medical devices — Symbols for use with medical devices, labels, labeling and information to be provided" and ISO 780:2015 "Packaging — Packaging for distribution — Graphic symbols for handling and storage of packages" the following information is shown on the packaging label of the unit on the packaging:



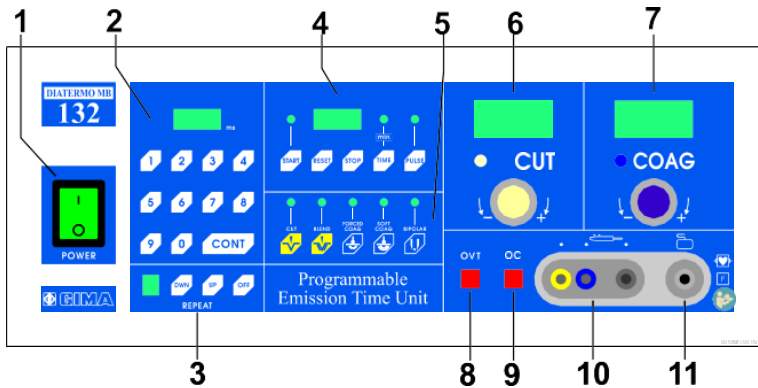
- ISO 15223-1 (5.1.1) - **MANUFACTURER**
- ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTOR**
- ISO 15223-1 (5.1.10) - **MODEL NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.7.10) - **UNIQUE DEVICE IDENTIFIER**
- ISO 15223-1 (5.1.6) - **CATALOGUE NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.1.7) - **SERIAL NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATE OF MANUFACTURE**
- BOX WEIGHT**
- BOX DIMENSIONS**
- BOX VOLUME**
- ISO 7000 (No. 2403) - **STACKING LIMIT BY NUMBER**
- EU REGULATION 2017/745 (MDR) - **CE MARK WITH NOTIFIED BODY NUMBER**
- ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (MEDICAL DEVICE)**
- DIRECTIVE 2012/19/EU - **WEEE PRODUCT**
- ISO 15223-1 (5.3.7) - **TEMPERATURE LIMIT**
- ISO 15223-1 (5.3.8) - **HUMIDITY LIMIT**
- ISO 15223-1 (5.3.9) - **ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION**

FRONT PANEL DIATHERMO MB 122-MB 160



1. Power switch
2. Section for cutting level control and indication
3. Section for control and indication of coagulation level
4. Keyboard for selecting how to use it.
5. Alarm indicator for excessive dispensing time.
6. Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit.
7. Connector for neutral electrode.
8. Handpiece connector with active electrode holder buttons.

FRONT PANEL DIATERMO MB 132



1. Power Switch
2. Timing Keypad
3. Pulse Repeat Keyboard
4. Time counter - Pulse counter
5. Keyboard Selection Mode
6. Section for Cutting Level Control and Indication
7. Section for Control and Indication of Coagulation Level
8. Alarm Indicator for Excessive Dispensing Time
9. Alarm Indicator for Excessive Resistance in the Neutral Electrode Circuit
10. Handpiece Connector with Active Electrode Holder Buttons
11. Neutral Electrode Connector

OPERATING MODES

Power On

When switched on, the electrosurgical unit automatically performs a correct operation test including the connected accessories. In the event of anomalies, an alphanumeric code message is shown according to the error code table reported in the MAINTENANCE chapter.

The test lasts about 10 seconds. At the end of the check, the equipment restores the last operating conditions used.

Neutral Electrode Circuit

If a bipartite electrode is used, the neutral electrode circuit is continuously monitored by a special circuit that prevents the danger of burns to the patient due to loss of contact between the patient plate and the skin.

When using single-part neutral electrodes, the circuit controls the connection of the plate with the unit.

If the impedance value is less than 200 Ohms, the OC alarm does not trip, in case of higher impedances the alarm trips and the power supply is interrupted.

Preparation of the Deliverable Currents

The currents that can be delivered for the various surgical operations can be set using the buttons to:

Current per Cut (CUT)



The best current for cutting is the pure sine wave without modulation, i.e. with 100% duty-cycle. This current is suitable for cutting without coagulation.

Coagulated-Cut Current (BLEND)



Blended current (BLEND) is suitable for coagulated cutting when deep coagulation associated with cutting is desired. This current consists of shear sinusoidal current associated with low voltage coagulation (SOFT COAG)

current. This provides a current suitable for coagulated shear in the absence of eschar and carbonization, which is particularly suitable for endoscopic interventions.

Superficial Coagulation Current (FORCED COAG)



The FORCED COAG modulated current is characterized by good surface coagulation properties involving at the same time probable production of eschar and partial tissue carbonization. The advantage of this type of coagulation lies in the speed with which the effect is obtained.

Deep Coagulation Current (SOFT COAG)



The low voltage and low modulation current SOFT COAG is suitable for coagulation of deep layers of the tissue in which coagulation of cellular albumin is obtained in the absence of carbonization and without the production of eschar. The coagulation process is slower in this case than in FORCED coagulation.

Bipolar Coagulation Current (BIPOLAR)



The current delivered in this mode is pure sinusoidal at low voltage and suitable for coagulation without carbonization, both monopolar and bipolar.

The use of the bipolar clamp is only permitted with this current. To allow the connection of the clamp cable, the use of an optional adapter (REF 00498.04) is required, which prevents any other type of current.

Particularly interesting is the automatic termination of bipolar coagulation by setting the delivery time (only for the MB132 model).

Over-dispense time (OVT) reporting

If the operator exceeds the maximum dispensing time of 10 seconds, the equipment generates a warning signal consisting of the intermittent OVT light signal. If, despite the warning signal, the operator insists on continuous dispensing, after a variable time, depending on the type of dispensing and its level, the warning signal turns into an impediment to dispensing which is signalled by the constantly illuminated OVT signal. The prohibition of disbursement lasts for a time dependent on the progressive conditions of disbursement.



Signaling Excessive Impedance in the Neutral Electrode (OC) Circuit

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

Adjusting the Beep Emission Level

To change the beep level, the following procedure must be performed: Turn on the equipment using the power switch while holding down the CUT button. After the equipment has checked the internal parameters, the word SOU appears on the CUT display. while on the COAG display the value of the set level. Now release the CUT button.

Using the COAG knob it is possible to vary the level of the emission sound, during the variation the equipment emits a sound corresponding to the selected level.

Level	Sound emission at 1m from the front panel
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Automatic Control of Internal Parameters

The equipment has a continuous automatic control system of some internal parameters. When it is switched on, it performs a check, indicated on the displays with the word SEL FCh, followed by the result of the same with PAS Sed if the system does not detect any irregularities or if not, by means of a coded error report in the form Err xxx. For more details, see the Troubleshooting Guide.

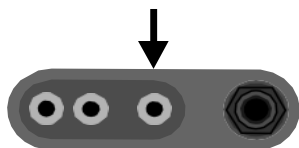
CONNECTORS

Neutral electrode connector



This is the connection point of the neutral electrode or the optional adapter (REF 00498.04) when using the BIPOLAR function.

Handpiece connector



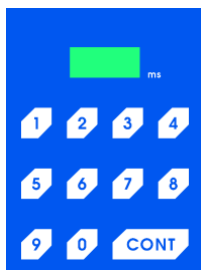
This is the connection point of the handpiece. If handpieces without buttons are used, they must be connected to the black bushing.

ADDITIONAL FUNCTIONS FOR MB132 MODELS

This check only applies to the Model MB132 electrosurgical unit which has the following additional features:

Dispensing Time	1/1000 sec to 999/1000 sec
Repeat Dispensing	2 to 9 times
Measurement of Sitting Time	Up to 999 minutes
Number of Power Outputs	Up to 999

PROGRAMMING THE BREWING TIME



If the MB132 is used, the actuation time for the power supply can be set with high precision.

When timed output is required, the active time control is performed on the front panel by typing the value on the timing keyboard.

The emission of the high-frequency current will take place for the prearranged time each time a pedal or a button of the handpiece is pressed. If, after carrying out a timed job, it is necessary to return to the normal one, simply push the CONT button.

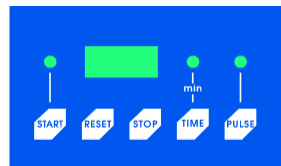
REPEATING BREW TIME

The timed emission of the high-frequency current can be repeated automatically from 2 to 9 times. The number of selected repetitions is indicated on the corresponding display. Press the UP and DOWN key to increase and decrease the number of repetitions. To cancel the repeat command and return to normal operation, you must push the OFF button: in this condition the display is not lit.



TREATMENT TIME COUNTER

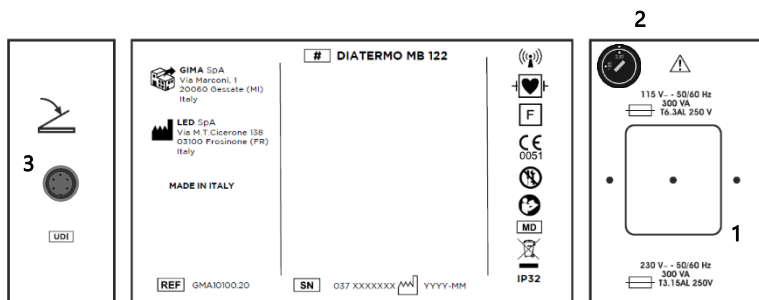
With the MB132 it is possible to automatically obtain the elapsed treatment time by setting the function using the TIME button and starting the count by means of the START button. To stop the counting, you must press the STOP button. Use the RESET button to reset the counter.



TIMED DISPENSE COUNTER

With the MB132 model, it is possible to automatically have the number of high-frequency current emissions by setting the function with the PULSE button and starting the count by pressing the START button. To stop the counting, you must press the STOP button. Use the RESET button to reset the counter.

REAR PANEL DIATERMO MB 122-MB 160 AND MB 132



1. Power Socket
2. Supply Voltage Selector
3. Pedal Connector

Equipment Power Supply Module and Voltage Selector Switch

The equipment power supply module is the power supply connection point for the internal electronics of the equipment. The aforementioned power module incorporates the power connector and line fuses.

WARNING: Before switching on the equipment, the operator should make sure that the mains voltage indicated corresponds to the available mains voltage.

PEDAL CONNECTOR

On the left side of the rear panel is the pedal socket.

ROTARY VOLTAGE CHANGER

Above the power supply module there is the 115/230Vac rotary voltage changer. Before powering the equipment, the correct supply voltage must be set by turning the voltage selector with the help of a blade screwdriver. The equipment is supplied set to 230Vac.



TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tol.	Description	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
± 0%	Minimum power selectable	0	0	0
-	Power step	1	1	1
-	Digital power display	●	●	●
± 20%	Maximum power cutCUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω	120 → 250Ω
± 20%	Maximum cutting-coagulating power BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω	90 → 200Ω
± 20%	Maximum coagulation power COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω	80 → 150Ω
± 20%	Maximum coagulation power COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω	60 → 100Ω
± 20%	Maximum power bipolar BIPOLAR (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	40 → 100Ω
± 5%	CUT modulation degree	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	BLEND modulation degree	Mod. 50%	Mod. 50%	Mod. 50%
± 5%	COAG FORCED modulation degree	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	COAG SOFT degree of modulation	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	BIPOLAR Degree of Modulation	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%

Tol.	Description	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
± 0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	BLEND Crest Factor	2.1	2.1	2.1
± 0.3	COAG FORCED Crest Factor	2.0	2.0	2.0
± 0.3	COAG Crest Factor SOFT	1.7	1.7	1.7
± 0.2	BIPOLAR Crest Factor	1.5	1.5	1.5
± 10%	Working Frequency	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximum CUT voltage (Vpp on 5.2k Ω)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum BLEND voltage (Vpp on 5.2k Ω)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum COAG FORCED voltage (Vpp on 5.2k Ω)	1050	1050	1050
± 15%	COAG SOFT maximum voltage (Vpp on 5.2k Ω)	540	540	540
± 15%	BIPOLAR maximum voltage (Vpp on 5.2k Ω)	540	540	540
± 0.5	Weight Kg	7	7	8
± 10	Dimensions WxHxD mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
± 5%	Selectable power supply (Vac)	115 –230	115 –230	115 –230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60	50-60
± 0	Fuses for 230Vac power supply (5x20) Delayed	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
± 0	Fuses for 115Vac power supply (5x20) Delayed	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
± 10%	Maximum power consumption (VA)	300	350	300
± 10%	Maximum absorbed current (A) at 230Vac	1.3	1.5	1.3
± 10%	Maximum absorbed current (A) at 115Vac	2.6	3	2.6
± 5	Sound emission adjustable in 5 steps (55- to 75dBA)	●	●	●
-	Fault self-diagnosis	●	●	●
-	Accurate control of emitted power	●	●	●
-	Possibility of connection of joined and bipartite electrodes	●	●	●
-	Pulse repetition	-	-	from 2 to 9
-	Timed emission	-	-	1 - 999 ms
-	Storage of last used settings	●	●	●
-	Electrical Classification (EN60601-1)	Class I Applied Part CF		
-	MDR Classification 2017/745/EU	II b	II b	II b
-	Protection Class (EN60529)	IP32	IP32	IP32
-	EN55011 Classification (CISPR 11)(Group/Class)	2 / A	2 / A	2 / A
-	Neutral Electrode	F	F	F
-	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Pedal/manual activation type	●	●	●
-	Defibrillator protection	●	●	●
-	Emission time control > 10 seconds (OVT)	●	●	●

Tol.	Description	DIATERMO		
		MB 122	MB 160	MB 132
-	Equipotential socket	□	□	□
-	Metal housing painted RAL5028	●	●	●
-	Polycarbonate panels	●	●	●
-	Complies with EN60601-1 standard	●	●	●
-	Complies with EN60601-1-2 standard	●	●	●
-	Complies with IEC60601-2-2 standard	●	●	●

□ = OPTIONAL ● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Clock Frequency	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128 KB
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display 7-segments, mechanical buttons

MAINTENANCE

GENERAL

There are no user adjustable parts inside the equipment for calibration or service. The equipment enclosure must not be opened – the warranty is voided by any unauthorized tampering with the unit. In the event of a need for repair or adjustment, the entire equipment should be sent to the LED SpA APRILIA (LT) ITALY service center, together with a description of the fault. User maintenance consists mainly of cleaning and sterilizing the accessories and checking the equipment before each use. The execution of functional and safety checks to verify the parameters is entrusted to specialized technical personnel.

CLEANING THE CONTAINER

Turn off the equipment completely and disconnect the mains before any cleaning. Wipe the outside of the container with a damp cloth. Do not use any solvent or chemical components; A light, non-abrasive detergent may be used.

CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES

If non-sterile disposable accessories are used, the instructions for use (IFU) provided by the manufacturer of each sterilization method accessory should be strictly followed and disposed of according to current regulations.

When using reusable accessories, the maximum number of cycles and the sterilization method indicated in the instructions for use provided by the manufacturer of each accessory must be observed.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of a problem, you must first check that you have correctly installed and prepared the accessories.

Problem	Probable cause	Solution
The equipment does not turn on	Interruption or absence of mains power	Check the power cord connection. Check the condition of the fuses and replace with suitable type if necessary.
OC alarm always Active	Interruption or poor contact on the Neutral electrode circuit	Check the cable connection to the neutral electrode. Replace the electrode connection cable.
The unit does not respond to the actuation command	Handpiece or foot pedal fault Incorrect handpiece or foot pedal connection Unit in OVT alarm	Replace the handpiece and/or foot pedal. Check the connection of the handpiece or foot pedal. Wait for the OVT light to turn off.
Error Code 001	Dispensing commands activated during The ignition	Unplug the handpiece and/or foot pedal and turn it back on unity.
Error Code 002	Error in the management module	Contact Technical Assistance
Error Code 003	Error in the management module	Contact Technical Assistance
Error Code 004	Error in the conversion circuit	Contact Technical Assistance
Error Code 005	Error in the reference voltage	Check the supply voltage Contact Technical Assistance
Error Code 009	Error in the control circuit of the Power	Contact Technical Assistance
Error Code 010	Error in the control circuit of the Power	Contact Technical Assistance

REPAIRS

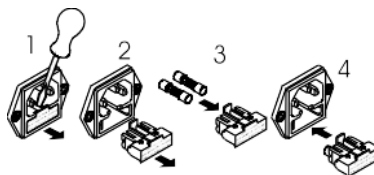
High-frequency cables or electrode handpieces cannot be repaired. Always replace a defective part with a new one.

Fuse Replacement

Before replacing the fuses, disconnect the equipment from the power supply.

To replace the fuses, use 5x20 type fuses of 3.15AT (time-delayed) (for 230Vac power supply) or 6.3A (for 115Vac power supply), proceed as follows:

- 1-2 Use a small slotted screwdriver to remove the drawer under the mains socket.
- 3 After removing the damaged fuses, insert two new fuses.
- 4 Reinsert the cassette.



CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE

Whenever the use of the equipment is planned, a check of the main safety conditions must be implemented, considering at least the following:

- Check the integrity of the cables, connections, any damage to the insulation of the cables themselves.
- Make sure the equipment is properly grounded.
- Make sure that all accessories that are to be used are available and sterilized.
- By disconnecting the neutral electrode cable, carry out a visual and functional check of the OC alarm (acoustic/light).
- By dispensing the CUT and COAG function, check that the acoustic/light emission indications are working correctly.

CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS

Checks and measurements should be carried out periodically (at least once a year) by the Bioengineering Service or other qualified personnel.

- Check the condition of cables and power connectors.
- Visual inspection of mechanical guards and protection against the hazards of spillage, dripping, moisture, liquid penetration, cleaning, sterilization and disinfection.
- Checking the data on the rating plate of the equipment.
- Checking the availability of the instruction booklet.
- Control of high-frequency output actuators.
- Measurement of conductivity resistance to earth.
- Measurement of high-frequency leakage current.
- Control of neuromuscular stimulation.
- Checking the accuracy of the output power.

DIAGRAMS

DIATERMO MB 122- MB 132

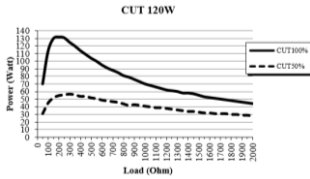


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω CUT

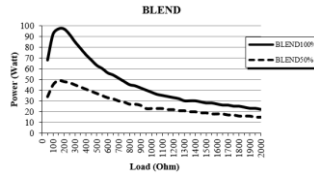


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω BLEND

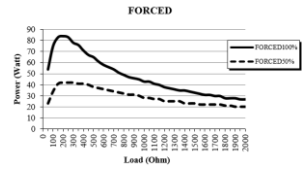


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω FORCED

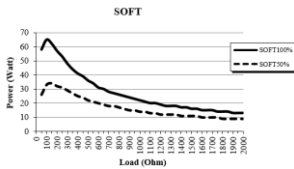


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω SOFT

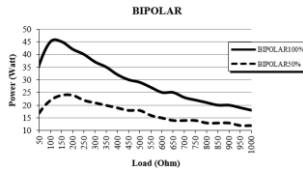
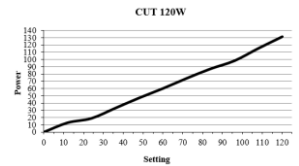


Diagram of maximum and medium power on variable load 10-1000 Ω BIPOLAR



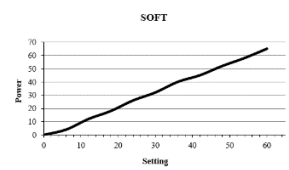
CUT Output Power Diagram on Rated Load



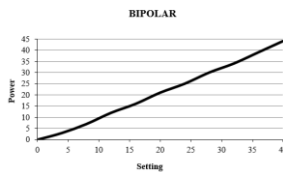
BLEND Output Power Diagram on Rated Load



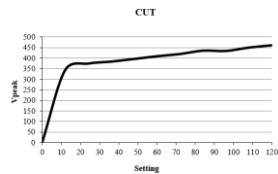
FORCED Output Power Diagram on Rated Load



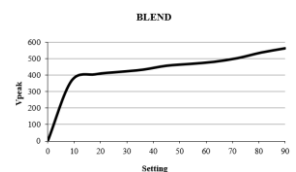
SOFT Output Power Diagram on Rated Load



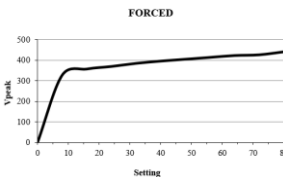
BIPOLAR Output Power Diagram on Rated Load



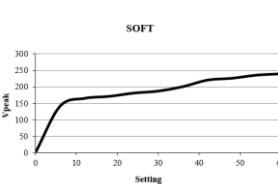
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT



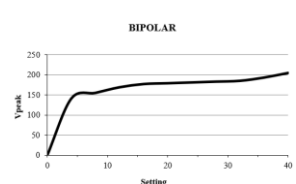
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BLEND



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for FORCED



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for SOFT



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BIPOLAR

DIATERMO MB 160		
A line graph titled 'CUT 160W' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 180) versus Load (Ohm) on the x-axis (100 to 2000). Two curves are shown: CUT100% (solid line) and CUT75% (dashed line). Both curves peak at approximately 160W at 100 Ohms and then decrease as the load increases.	A line graph titled 'BLEND' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 140) versus Load (Ohm) on the x-axis (100 to 2000). Two curves are shown: BLEND100% (solid line) and BLEND75% (dashed line). Both curves peak at approximately 120W at 100 Ohms and then decrease as the load increases.	A line graph titled 'FORCED' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 110) versus Load (Ohm) on the x-axis (100 to 2000). Two curves are shown: FORCED100% (solid line) and FORCED75% (dashed line). Both curves peak at approximately 100W at 100 Ohms and then decrease as the load increases.
Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω CUT	Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω BLEND	Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω FORCED
A line graph titled 'SOFT' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 80) versus Load (Ohm) on the x-axis (100 to 2000). Two curves are shown: SOFT100% (solid line) and SOFT75% (dashed line). Both curves peak at approximately 70W at 100 Ohms and then decrease as the load increases.	A line graph titled 'BIPOLAR' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 70) versus Load (Ohm) on the x-axis (10 to 960). Two curves are shown: BIPOLAR100% (solid line) and BIPOLAR75% (dashed line). Both curves peak at approximately 60W at 10 Ohms and then decrease as the load increases.	A line graph titled 'CUT 160W' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 160) versus Setting on the x-axis (0 to 160). The curve shows a linear increase in power from 0W at setting 0 to 160W at setting 160.
Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000 Ω SOFT	Diagram of maximum and medium power on variable load 10-1000 Ω BIPOLAR	CUT Output Power Diagram on Rated Load
A line graph titled 'BLEND' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 120) versus Setting on the x-axis (0 to 120). The curve shows a linear increase in power from 0W at setting 0 to 120W at setting 120.	A line graph titled 'FORCED' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 100) versus Setting on the x-axis (0 to 100). The curve shows a linear increase in power from 0W at setting 0 to 100W at setting 100.	A line graph titled 'SOFT' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 80) versus Setting on the x-axis (0 to 80). The curve shows a linear increase in power from 0W at setting 0 to 80W at setting 80.
BLEND Output Power Diagram on Rated Load	FORCED Output Power Diagram on Rated Load	SOFT Output Power Diagram on Rated Load
A line graph titled 'BIPOLAR' showing Power (Watts) on the y-axis (0 to 70) versus Setting on the x-axis (0 to 60). The curve shows a linear increase in power from 0W at setting 0 to 70W at setting 60.	A line graph titled 'CUT' showing Vpeak on the y-axis (0 to 600) versus Setting on the x-axis (0 to 160). The curve shows a sharp increase in voltage from 0V at setting 0 to approximately 400V at setting 20, then a gradual increase to approximately 550V at setting 160.	A line graph titled 'BLEND' showing Vpeak on the y-axis (0 to 700) versus Setting on the x-axis (0 to 120). The curve shows a sharp increase in voltage from 0V at setting 0 to approximately 400V at setting 20, then a gradual increase to approximately 600V at setting 120.
BIPOLAR Output Power Diagram on Rated Load	Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT	Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BLEND
A line graph titled 'FORCED' showing Vpeak on the y-axis (0 to 600) versus Setting on the x-axis (0 to 100). The curve shows a sharp increase in voltage from 0V at setting 0 to approximately 400V at setting 20, then a gradual increase to approximately 500V at setting 100.	A line graph titled 'SOFT' showing Vpeak on the y-axis (0 to 300) versus Setting on the x-axis (0 to 80). The curve shows a sharp increase in voltage from 0V at setting 0 to approximately 200V at setting 20, then a gradual increase to approximately 250V at setting 80.	A line graph titled 'BIPOLAR' showing Vpeak on the y-axis (0 to 250) versus Setting on the x-axis (0 to 60). The curve shows a sharp increase in voltage from 0V at setting 0 to approximately 150V at setting 20, then a gradual increase to approximately 220V at setting 60.
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for FORCED	Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for SOFT	Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BIPOLAR

Information on the reduction of hazardous substances in electrical and electronic equipment, as well as on waste disposal.



At the end of its life, this product must not be disposed of as municipal waste, it must be collected separately. If the waste is disposed of inappropriately, it is possible that some parts of the product (e.g. any accumulators) may have potentially negative effects on the environment and human health.

The symbol on the side (crossed-out wheeled waste bin) indicates that the product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of separately.

Penalties may apply for the illegal disposal of this product.

Official Dealer

GIMA SPA

via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
Phone +39 02 9538541
Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com

