

*MANUALE D'ISTRUZIONI / INSTRUCTION'S MANUAL /
MANUAL DE INSTRUCCIONES*

DIATERMO

MB122 – MB132 – MB160



GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

M30540 (MA036IGBEa)

IMPORTANTE / IMPORTANT / IMPORTANTE

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

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

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

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

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

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

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

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

Las presentes instrucciones operativas forman parte indisoluble del equipo y han de estar a disposición del personal que lo utiliza, en todo momento.

Todas las instrucciones de seguridad y las notas de advertencia se han de cumplir al pie de la letra. Cerciórese de que estas instrucciones operativas se adjunten al aparato, si el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo.

Queda terminantemente prohibida la reproducción del presente Manual, mediante fotocopia u otros medios, así como su traducción a otros idiomas, sin la autorización previa y por escrito.

De necesitar asistencia técnica, contacte a su revendedor.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

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



INDICE / INDEX / INDICE

IMPORTANTE / <i>IMPORTANT</i> / <u>IMPORTANTE</u>	3
INDICE / INDEX / INDICE	4
1. INTRODUZIONE.....	7
1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE	7
1.2 COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	8
1.3 DESCRIZIONE	8
1.4 TAGLIO MONOPOLARE.....	9
1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	9
1.6 TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE	10
2. SICUREZZA.....	11
2.1 GENERALE	11
2.2 INSTALLAZIONE.....	12
3. INSTALLAZIONE	14
4. CONNETTORI E CONTROLLI	16
4.1 DATI DI TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE.....	16
4.1.1 Dati Identificativi del Costruttore.....	16
4.1.2 Significato dei Simboli Grafici.....	16
4.2 PANNELLO FRONTALE.....	17
4.3 MODALITÀ OPERATIVE.....	17
4.3.1 Accensione.....	17
4.3.2 Circuito Elettrodo Neutro	17
4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI.....	18
4.4.1 Corrente per Taglio (CUT).....	18
4.4.2 Corrente per Taglio-Coagulato (BLEND).....	18
4.4.3 Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)	18
4.4.4 Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG).....	18
4.4.5 Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR).....	18
4.5 SEGNALE DI TEMPO DI EROGAZIONE ECCESSIVO (OVT).....	19
4.6 SEGNALE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC).....	19
4.7 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEL SEGNALE ACUSTICO DI EMISSIONE	19
4.8 CONTROLLO AUTOMATICO DEI PARAMETRI INTERNI.....	19
4.9 CONNETTORI.....	19
4.10 FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132.....	20
4.10.1 Programmazione del Tempo di Erogazione	20
4.10.2 Ripetizione del Tempo di Erogazione	20
4.10.3 Contatore Tempo di Trattamento	20
4.10.3 Contatore del Numero d'Erogazioni Temporizzate.....	20
4.11 PANNELLO POSTERIORE	21
4.11.1 Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura.....	21
4.11.2 Connettore del Pedale.....	21
4.11.3 Cambiatensione Rotativo	21
5. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	22
6. MANUTENZIONE.....	23
6.1 GENERALITÀ	23
6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE.....	23
6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI	23
6.4 GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	23
6.5 RIPARAZIONI	24
6.5.1 Sostituzione dei Fusibili.....	24
6.6 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	24
6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA	24

1. INTRODUCTION	25
1.1 DESTINATION OF USE / SECTORS OF APPLICATION	25
1.2 STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION.....	26
1.3 GENERAL DESCRIPTION	26
1.4 MONOPOLAR CUT.....	27
1.5 MONOPOLAR COAGULATION	27
1.6 BIPOLAR CUT AND COAGULATION	28
2. SAFETY	29
2.1 GENERAL	29
2.2 INSTALLATION	30
3. INSTALLATION.....	31
4. CONNECTORS AND CONTROLS	33
4.1 LABEL ON THE REAR PANEL.....	33
4.1.1 Manufacturer's Identification Data.....	33
4.1.2 Meaning of Graphic Symbols.....	33
4.2 FRONTAL PANEL.....	34
4.3 OPERATION MODE	35
4.3.1 Switching On.....	35
4.3.2 Neutral Electrode's Circuit.....	35
4.4 PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT	35
4.4.1 Cut Current (CUT).....	35
4.4.2 Coagulated -Cut Current (BLEND).....	35
4.4.3 Superficial Coagulation Current (FORCED COAG).....	35
4.4.4 Deep Coagulation Current (SOFT COAG).....	35
4.4.5 Bipolar Coagulating Current (BIPOLAR).....	35
4.5 SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERY (OVT).....	36
4.6 SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE CIRCUIT OF NEUTRAL ELECTRODE (OC).....	36
4.7 ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL	36
4.8 AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS	36
4.9 CONNECTORS.....	36
4.10 MB132 UNITS' EXTRA FUNCTIONS.....	37
4.10.1 Emission Time Presetting.....	37
4.10.2 Repetition of Timed Delivery.....	37
4.10.3 Treatment Time Counter	37
4.10.4 Counter of the Number of Timed Emission.....	37
4.11 BACK PANEL	38
4.11.1 Power Supply Module	38
4.11.2 Pedal Connector.....	38
4.11.3 Turnable Voltage Selector	38
5. TECHNICAL CHARACTERISTICS	39
6. MAINTENANCE	40
6.1 GENERAL	40
6.2 CLEANING OF THE CABINET.....	40
6.3 CLEANING AND STERILISATION OF THE ACCESSORY ITEMS	40
6.4 GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS.....	40
6.5 REPAIRS.....	41
6.5.1 Fuse Substitution.....	41
6.6 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE.....	41
6.7 FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST	41

1. INTRODUCCIÓN	42
1.1 PREVISTO USO	42
1.2 ESTANDAR Y OPCIONAL COMPOSICION.....	43

1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL.....	43
1.4 CORTE MONOPOLAR.....	44
1.5 COAGULACIÓN MONOPOLAR.....	44
1.6 CORTE Y COAGULACIÓN BIPOLAR.....	45
2. SEGURIDAD.....	46
2.1 GENERALES.....	46
2.2 INSTALACIÓN.....	47
3. INSTALACIÓN.....	49
4. CONECTORES Y CONTROLES.....	51
4.1 PLACA DEL PANEL TRASERO.....	51
4.1.1 Datos de Identificación del Fabricante.....	51
4.1.2 Significado de los Símbolos Gráficos.....	51
4.2 PANEL DELANTERO.....	52
4.3 MODO DE LA OPERACION.....	53
4.3.1 Conmutacion En.....	53
4.3.2 Circuito del Electrodo Neutral.....	53
4.4 PRESELECCION ENTREGABLE DE LA CORRIENTE.....	53
4.4.1 Corte la Corriente (CUT).....	53
4.4.2 Coagulato-Corte la Corrinete (BLEND).....	53
4.4.3 Corriente Superficial de la Coagulacion (FORCED COAG).....	53
4.4.4 Corriente Profunda de la Coagulacion (SOFT COAG).....	53
4.4.5 Corriente Bipolar de la Coagulacion (BIPOLAR).....	53
4.5 EL SEÑALAR DE LA ÉPOCA EXCESIVA DE LA SALIDA (OVT).....	54
4.6 EL SEÑALAR DE LA IMPEDANCIA EXCESIVA EN EL CIRCUITO NEUTRAL DEL ELECTRODO (OC).....	54
4.7 AJUSTE DEL NIVEL ACÚSTICO DE LA SEÑAL.....	54
4.8 CONTROL AUTOMÁTICO DE LOS PARÁMETROS INTERNOS.....	54
4.9 CONNECTORS.....	54
4.10 FUNCIONES ADICIONALES DE LAS UNIDAD MB132.....	55
4.10.1 Programación del Tiempo de Suministro.....	55
4.10.2 Repetición Sincronizada de la Salida.....	55
4.10.3 Contador Tiempo de Trabajo.....	55
4.10.4 Contador del Número de Suministros Temporizados.....	55
4.11 PANEL TRASERO.....	56
4.11.1 Modulo de Alimentacion del Aparato.....	56
4.11.2 Conector del Pedal.....	56
4.11.3 El Selector del Voltaje Turnable.....	56
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	57
6. MANTENIMIENTO.....	58
6.1 GENERALES.....	58
6.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA.....	58
6.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS.....	58
6.4 GUÍA A LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS.....	58
6.5 REPARACIONES.....	59
6.5.1 Substitución Del Fusible.....	59
6.6 CONTROL DEL APARATO ANTES DE USARLO.....	59
6.7 CONTROL Y MEDIDAS DE FUNCIONES DE SEGURIDAD.....	59
GRAFICI / DIAGRAMS / GRAFICOS.....	60

1. INTRODUZIONE

1.1 DESTINAZIONE D'USO / SETTORI DI APPLICAZIONE

L'uso delle apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza **DIATERMO MB122, MB160 e MB132** è riservato a personale medico specializzato. Le apparecchiature sono destinate ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche in ambiente ambulatoriale. Ne è previsto l'uso in modalità monopolare per taglio, taglio coagulato o coagulazione oppure in modalità bipolare per coagulazione.

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

descrizione	DIATERMO		
	MB122	MB160	MB132
Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
Chirurgia Ambulatoriale	●	●	●
Chirurgia Pediatrica	–	○	–
Chirurgia Plastica	–	○	–
Chirurgia Vascolare	●	●	●
Dermatologia	●	●	●
Endoscopia	–	○	–
Gastroenterologia	–	○	–
Ginecologia	○	●	○
Neurochirurgia	–	○	–
Odontoiatria	○	–	○
Ortopedia	–	○	–
Otorinolaringoiatria	○	●	○
Pneumologia	–	○	–
Urologia	–	○	–
Veterinaria	●	●	●

● = Raccomandato / Consigliato

○ = Utilizzabile / Impiegabile

– = Non utilizzabile / Non raccomandato / Non consigliato

1.2 COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

Codice GIMA	Codice LED	descrizione	DIATERMO		
			MB122	MB160	MB132
-	-	Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
-	-	Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
30644	00498.04	Adattatore per funzionamento bipolare	○	○	○
30560	00500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione	○	○	●/10
-	00100.05	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm GB-IEC	○	○	○
-	00100.00	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm ITALIA-IEC	○	○	○
-	00100.03	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
-	00100.04	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm USA-IEC	○	○	○
-	00100.01	Cavo alimentazione 5MT 3x1.5mm SIEMENS-IEC	○	○	○
30563	00404.06	Cavo per collegamento elettrodo neutro monouso/5365	●/1	●/1	●/1
30561	00404.01	Cavo per collegamento elettrodo neutro metallo 5046	○	○	○
30508	00500.L8	Elettrodo a cappio (L8) 5 cm	○	○	○
30528	00500.L8/L	Elettrodo a cappio (L8/L) 10 cm	○	○	○
30507	00500.L7	Elettrodo a goccia (L7) 5 cm	○	○	○
30527	00500.L7/L	Elettrodo a goccia (L7/L) 10 cm	○	○	○
30671	0210	Elettrodo a lama monouso 7cm	○	○	○
30675	0210/L	Elettrodo a lama monouso 15cm	○	○	○
30672	0230	Elettrodo a sfera monouso 7cm	○	○	○
30676	0230/L	Elettrodo a sfera monouso 15cm	○	○	○
30670	0220	Elettrodo ad ago monouso 7cm	○	○	○
30674	0220/L	Elettrodo ad ago monouso 15cm	○	○	○
30503	00500.L3	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (L3) 5 cm	○	○	○
30523	00500.L3/L	Elettrodo ad ansa Ø 4mm (L3/L) 10 cm	○	○	○
30504	00500.L4	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (L4) 5 cm	○	○	○
30524	00500.L4/L	Elettrodo ad ansa Ø 8mm (L4/L) 10 cm	○	○	○
30502	00500.L2	Elettrodo angolato a filo fine (L2) 5 cm	○	○	○
30522	00500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine (L2/L) 10 cm	○	○	○
30506	00500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso (L6) 5 cm	○	○	○
30526	00500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso (L6/L) 10 cm	○	○	○
30509	00500.L10	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (L10) 5 cm	○	○	○
30529	00500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (L10/L) 10 cm	○	○	○
30505	00500.L5	Elettrodo angolato ad uncino (L5) 5 cm	○	○	○
30525	00500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino (L5/L) 10 cm	○	○	○
30501	00500.L1	Elettrodo dritto a filo fine (L1) 5 cm	○	○	○
30521	00500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine (L1/L) 10 cm	○	○	○
30510	00500.L9	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (L9) 5 cm	○	○	○
30530	00500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm (L9/L) 10 cm	○	○	○
30564	2818C	Elettrodo in gomma conduttiva	○	○	○
30561	5046	Elettrodo neutro acciaio per 00404.01	○	○	○
5365	5365	Elettrodo neutro acciaio per 00404.06	●/1	●/1	●/1
30562	0350	Elettrodo neutro monouso	○	○	○
30565	F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	○	○	○
28323	00602.100	Fascia in velcro 100 cm	○	○	○
30531	00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10pz) 10cm	○	○	○
30500	00500.00	Kit elettrodi assortiti (10pz) 5cm	○	●/1	●/1
-	00500.03	Kit elettrodi assortiti (6pz) (L1-2-4-7-9-10) 5cm	●/1	○	○
-	EQUIKIT1	Kit per presa equipotenziale	○	○	○
30551	-	Manipolo pulsanti GIMA	○	○	○
30518	-	Manipolo monopolare GIMA	○	○	○
30552	00201.01	Manipolo per microchirurgia	○	○	●/1
30550	-	Manipolo con pulsanti GIMA	●/1	●/1	○
30549	2835A	Manipolo pluriuso con pulsanti ROI	○	○	●/1
30519	BWA435-030	Manipolo pluriuso monopolare	○	○	○
M30540	MA036IGBE	Manuale istruzione	●/1	●/1	●/1
30568	00300.00	Pedale singolo non stagno	●/1	●/1	●/1
30571	00302.00	Pedale singolo stagno	○	○	○
30570	00301.03	Pedaliera doppia stagno	○	○	○
-	F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo	○	○	○

●/pz = IN DOTAZIONE

○ = OPZIONALE

1.3 DESCRIZIONE

DIATERMO MB122, MB160 e MB132 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.

E' possibile utilizzare sia elettrodi neutri di riferimento a piastra singola che del tipo con area conduttiva suddivisa in due zone.

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

Le apparecchiature dispongono di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

I parametri operativi utilizzati 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 manopoli con pulsanti o con manopoli 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.

1.4 TAGLIO MONOPOLARE

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente, ad alta frequenza, ad alta densità concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto distruggendo le cellule una dopo l'altra. Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule.

La migliore corrente per il taglio è la sinusoidale pura senza alcuna modulazione, questa, infatti, taglia con molta precisione producendo il minimo effetto termico, con scarsa emostasi. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso. Una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso dell'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione.

Le regole seguenti aiutano l'operatore ad ottenere un buon taglio:

- mantenere il tessuto umido ma non bagnato;
- mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto;
- attivare il circuito d'uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodi opzionali F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

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

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

1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE

La coagulazione monopolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo attraverso il passaggio della corrente ad alta frequenza in corrispondenza all'elettrodo attivo.

Quando la densità di corrente è ridotta ed è utilizzato un elettrodo a superficie ampia, per dissipare l'energia su un'area più grande, l'effetto è di essiccare la superficie delle cellule, senza penetrazione in profondità, con risultato di coagulazione.

Queste superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

La corrente normalmente usata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione si ha precisione del taglio, bontà della emostasi e grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione della corrente porta ad un taglio più frastagliato, ad una maggiore profondità di tessuto distrutto ma ad una coagulazione più efficace.

Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;

- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiarlo.
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodi opzionali F7520);

1.6 TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE

Il taglio bipolare consiste nel sezionamento del tessuto biologico dal passaggio dell'alta densità di corrente ad alta frequenza concentrata dalle due punte della pinza bipolare.

Quando la corrente ad alta frequenza è applicata al tessuto tra le due punte della pinza, si crea un intenso calore molecolare nella cellula così che la cellula esplose.

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

Quando la densità di corrente è ridotta l'effetto è di seccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità,

con conseguente coagulazione. Queste cellule coagulate superficialmente agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

2. SICUREZZA

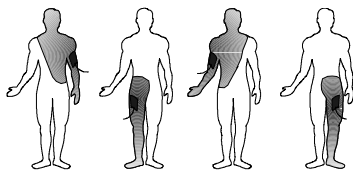
AVVERTENZA L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED S.p.A. non può essere considerata responsabile per danni o perdite dirette o consequenziali, a persone o cose, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e/o degli accessori.

Gli accessori, forniti a corredo con l'apparecchiatura, hanno caratteristiche compatibili con l'unità fornita, gli stessi accessori potrebbero non essere idonei all'uso con altri apparecchi per elettrochirurgia, l'utilizzatore dovrebbe controllare prima di connettere altri accessori all'unità che gli stessi abbiano caratteristiche d'isolamento compatibili con l'unità (vedi Caratteristiche Tecniche)

2.1 GENERALE

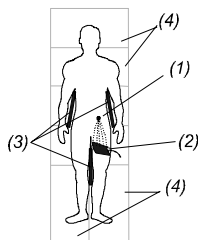
Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali.

- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso stato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. E' sconsigliato l'utilizzo di gel per elettrodi.
- Il paziente non dovrebbe venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per esempio un tavolo operatorio, supporti ecc.). A questo scopo viene raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.
- Dovrebbe essere evitato il contatto pelle-pelle (per esempio braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle ecc.), inserendo una garza asciutta. Inoltre, le zone del corpo soggette ad abbondante sudorazione, dovrebbero essere mantenute asciutte.



(1)

(1) Area d'intervento



(1) Elettrodo attivo - (2) Elettrodo neutro

(3) Garza asciutta - (4) Telo antistatico

- Quando l'elettrobisturi è un apparecchio di monitoraggio fisiologico vengono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso vengono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- Viene raccomandato l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.

- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto (N₂O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pace-maker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si dovrebbe rivolgere per consiglio al Reparto Cardiologico.
- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione.
- Si consiglia all'utilizzatore di controllare regolarmente gli accessori. In particolare i cavi degli elettrodi ed eventuali accessori per endoscopia, dovrebbero essere controllati per verificare che l'isolamento non sia danneggiato.
- Allo scopo di collegare accessori compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura si consiglia di confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche)
- Attenzione: Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.

2.2 INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad un'efficiente rete di alimentazione collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. E' necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di un'efficiente connessione a terra della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere l'apparecchiatura accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione della apparecchiatura, sostituire soltanto con tipo adatto. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è consigliabile. Qualora il loro uso fosse necessario è obbligatorio usare soltanto adattatori singoli o multipli conformi alle attuali norme di sicurezza.
- Non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc). L'apparato deve essere protetto da infiltrazioni di liquidi.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi.
- L'apparecchiatura deve essere destinata soltanto all'uso per il quale è stata appositamente progettata. Ogni altro uso deve essere considerato improprio e pericoloso. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni dovuti ad improprio, errato o irragionevole uso.
- E' pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche della apparecchiatura.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere l'apparato dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.

- In caso di rottura o malfunzionamento della apparecchiatura spegnerla. Per la possibile riparazione riferirsi soltanto a centro di servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza dell'apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione dell'attivazione del generatore. Un segnale d'attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra l'elettrodo attivo e parti metalliche.

ATTENZIONE: Nell'uso in sala operatoria è necessario utilizzare solo interruttori a pedale stagni all'immersione (codice 00302.00 pedale singolo stagno – codice 00301.03 pedaliera doppia stagna)

3. INSTALLAZIONE

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla 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 E' PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale (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 manopolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manopolo 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 manopolo con due pulsanti senza pedale: premere il pulsante giallo del manopolo 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 manopolo 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 manopolo 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 manopolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto blu del manopolo, 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 boccola 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 boccola 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) (vedi paragrafo 4.4.5). 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) (vedi paragrafo 4.4.5). 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.

4. CONNETTORI E CONTROLLI

4.1 DATI DI TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE

La normativa per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza richiede che alcuni dati e simboli grafici siano stampati sull'involucro od almeno su uno dei pannelli dell'unità generatore in modo da definire le sue prestazioni e indicare le sue condizioni di lavoro.

4.1.1 DATI IDENTIFICATIVI DEL COSTRUTTORE

DIATERMO MB122, MB160 o MB132 unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

4.1.2 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

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

- 1- Placca paziente fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze
- 2- Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
- 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
- 4- Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura.



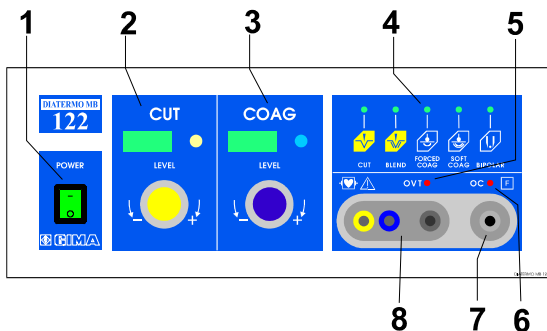
TRADUZIONE DEI TERMINI IN LINGUA STRANIERA PRESENTI SULL'APPARECCHIATURA

PANNELLO POSTERIORE		PANNELLO ANTERIORE	
Bipolar	Bipolare (massimo su carico di riferimento)	Bipolar	Bipolare (funzione)
Blend	Miscelato (massimo su carico di riferimento)	Blend	Miscelato (funzione)
Class	Classe di sicurezza elettrica	Coag	Coagulazione (sezione)
Cut	Taglio (massimo su carico di riferimento)	Cut	Taglio (funzione / sezione)
Duty Cycle	Ciclo di funzionamento	Dwn*	Giù / diminuisci
Ensure that...	Assicurarsi che la rete di alimentazione sia corretta prima di connettere il cavo nella presa.	Forced Coag	Coagulazione superficiale (funzione)
Foot Switch	Pedale	Normal *	Normale (funzionamento non temporizzato)
Forced Coag	Coagulazione superficiale (massimo su carico di riferimento)	OC	Abbr. di Open Circuit = Circuito placca aperto
Frequency	Frequenza (di lavoro)	Off *	Spento (Ripetizione impulsi)
Fuse	Fusibili	OVT	Tempo massimo erogazione superato
Made in Italy	Prodotto in Italia	Power	Alimentazione (Interruttore)
Manufacturer	Produttore	Pulse *	Impulso (modo conteggio impulsi)
Model	Modello	Repeat *	Ripetizione (sezione)
Serial Number	Numero Seriale	Soft Coag	Coagulazione profonda (funzione)
Soft Coag	Coagulazione profonda (massimo su carico di riferimento)	Start *	Inizio (conteggio)
Warning: no	Attenzione: Nessuna parte interna è soggetta a servizio da parte dell'operatore, per il servizio riferirsi a personale qualificato	Stop *	Fine (conteggio)
		Time *	Tempo (modo conteggio tempo)
		Up	Su / aumenta

* solo su modelli FLASH

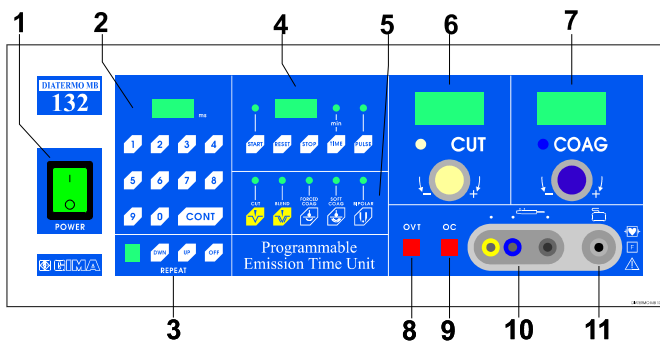
4.2 PANNELLO FRONTALE

MB122 – MB160



- 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

MB132



- 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 Indic. di allarme per eccess. resist. nel circuito elettrodo neutro
- 10 Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
- 11 Connettore per elettrodo neutro

4.3 MODALITÀ OPERATIVE

4.3.1 ACCENSIONE

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

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

4.3.2 CIRCUITO ELETTRODO NEUTRO

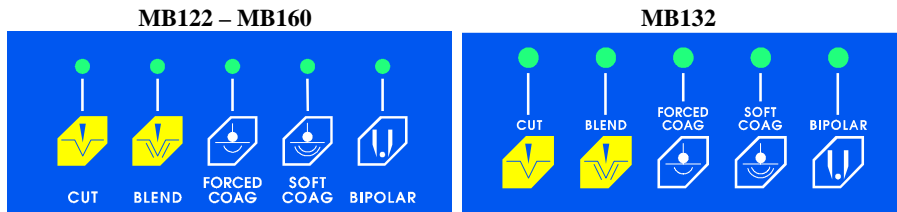
Se viene utilizzato un elettrodo bipartito, il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da un circuito speciale che previene il pericolo di bruciature al paziente a causa della perdita di contatto tra la piastra paziente e la pelle.

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.

4.4 PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

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



4.4.1 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.

4.4.2 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.

4.4.3 CORRENTE PER COAGULAZIONE SUPERFICIALE (FORCED COAG)

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

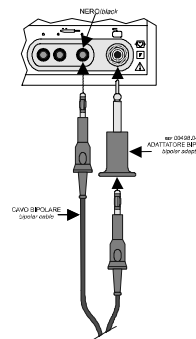
4.4.4 CORRENTE PER COAGULAZIONE PROFONDA (SOFT COAG)

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

4.4.5 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).



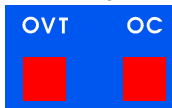
4.5 SEGNALAZIONE DI TEMPO DI EROGAZIONE ECCESSIVO (OVT)

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

MB122 – MB160

OVT ● OC ●

MB132



4.6 SEGNALAZIONE DI ECCESSIVA IMPEDENZA NEL CIRCUITO DI ELETTRODO NEUTRO (OC)

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

4.7 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.

Per confermare il dato è necessario premere il tasto CUT.

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

4.8 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 PPS Sed se il sistema non rileva nessuna irregolarità o in caso contrario tramite segnalazione in codice di errori nella forma Err xxx.

Per maggiori dettagli vedi Guida alla Soluzione di Problemi.

4.9 CONNETTORI

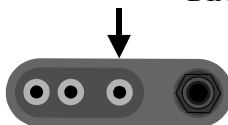
Connettore per elettrodo neutro

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 boccola di colore nero.



4.10 FUNZIONI SUPPLEMENTARI PER MODELLI MB132

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

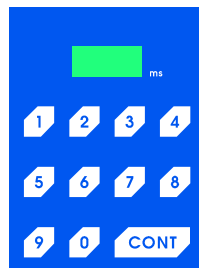
Tempo di erogazione	da 1/ 1000 sec a 999/ 1000 sec.
Ripetizione della erogazione	da 2 a 9 volte
Misura del tempo di seduta	Fino a 999 minuti
Numero di erogazioni di potenza	Fino a 999

4.10.1 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 manipo sarà pigiato. Se, dopo aver effettuato un lavoro temporizzato, è necessario ritornare a quello normale è sufficiente spingere il pulsante CONT.



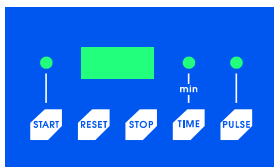
4.10.2 RIPETIZIONE DEL TEMPO DI EROGAZIONE

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 i tasti 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.



4.10.3 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.

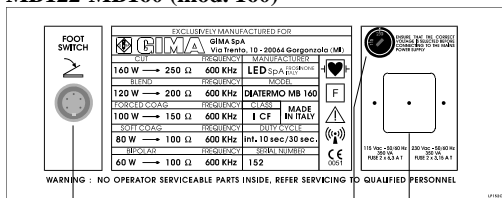


4.10.3 CONTATORE DEL NUMERO D'EROGAZIONI TEMPORIZZATE

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.

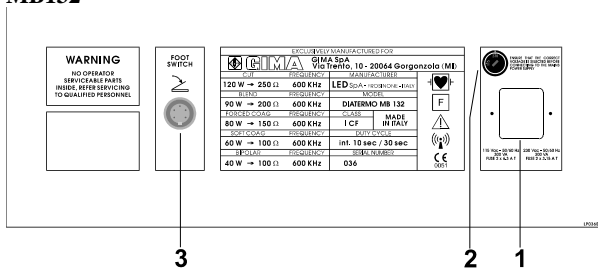
4.11 PANNELLO POSTERIORE

MB122-MB160 (mod. 160)



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

MB132



4.11.1 MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA

Il modulo di alimentazione della apparecchiatura costituisce il punto di connessione della alimentazione per l'elettronica interna della apparecchiatura. Il suddetto modulo di alimentazione incorpora il connettore di alimentazione ed i fusibili di linea.

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

4.11.2 CONNETTORE DEL PEDALE

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

4.11.3 CAMBIATENSIONE ROTATIVO

Sopra il modulo di alimentazione è presente il cambiatensione rotativo 115/230Vac. 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.



5. CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO		
		MB122	MB160	MB132
-	Unità elettrochirurgica codice GIMA	30540	30541	30544
-	Unità elettrochirurgica codice LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
± 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	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Grado di modulazione COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Grado di modulazione COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione BIPOLAR	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
± 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
-	Emissioni temporizzate	-	-	1 - 999 ms
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●	-
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	ICF	ICF	ICF
-	Classificazione MDD 93/42/CEE	II b	II b	II b
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Classe/Gruppo)	2 / B	2 / B	2 / B
-	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)	●	●	●
-	Presca equipotenziale	○	○	○
-	Contentore metallico verniciato RAL5028	●	●	●
-	Pannelli in policarbonato	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1 (1997)	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1-2 (1995)	●	●	●
-	Conforme a norma IEC60601-2-2 (1998)	●	●	●
-	Conforme a norma EN60601-1-4 (1998)	●	●	●

○ = OPZIONALE

● = SERIE

- = NON PRESENTE

6. MANUTENZIONE

6.1 GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio. L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme ad una descrizione del guasto.

La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato.

6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

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

6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Per quel che è possibile è consigliato utilizzare soltanto accessori monouso ed eliminarli trattandoli come rifiuti ospedalieri speciali. Tuttavia, poiché alcuni accessori devono essere usati più di una volta, è imperativo pulire con cura e sterilizzarli prima del nuovo uso. Il migliore modo di pulire e sterilizzare gli accessori riutilizzabili è quello di seguire le istruzioni del fornitore di ciascun elemento.

Non pulire cavi di alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in un bagno ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in sterilizzatrici ad aria calda. Dopo l'uso, pulire i cavi ad alta frequenza con un disinfettante alcolico superficiale. Il cavo ad alta frequenza o il manipolo può essere immerso anche in una soluzione pulente e disinfettante, naturalmente, la vita di servizio in questo caso può risultare ridotta a causa dell'ossidazione dei contatti e cristallizzazione nelle spine elettriche. Osservare le istruzioni del produttore dei prodotti pulenti e disinfettanti ed accertarsi che gli elementi attivi usati siano compatibili.

Sterilizzare con vapore a 121 °C i cavi di alta frequenza, gli adattatori e gli elettrodi.

6.4 GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

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

Problema	Probabile causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende	Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione. Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto.
Allarme OC sempre attivo	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.
L'unità non risponde al comando di attuazione	Guasto del manipolo o del pedale Errato collegamento del manipolo o pedale Unità in allarme OVT	Sostituire il manipolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manipolo o pedale. Attendere che la spia OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 004	Errore nel circuito di conversione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 005	Errore nella tensione di riferimento	Verificare la tensione di alimentazione Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 009	Errore nel circuito di comando della potenza	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo della potenza	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica

6.5 RIPARAZIONI

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

6.5.1 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

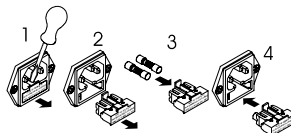
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da 3.15AT (ritardati) (per alimentazione a 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 prese rete.

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

4 Reinserire il cassetto.



6.6 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA

PRIMA DELL'USO

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

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

6.7 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione. / Controllo visivo delle protezioni meccaniche. / Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, gocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione. / Controllo dei dati sulla targa dell'apparecchiatura. / Controllo della disponibilità del libretto di istruzione. / Controllo degli attuatori della uscita ad alta frequenza. / Misura della resistenza di conduttività verso terra. / Misura della corrente di dispersione ad alta frequenza. / Controllo di stimolazione neuromuscolare. / Controllo della accuratezza della potenza di uscita.

1. INTRODUCTION

1.1 DESTINATION OF USE / SECTORS OF APPLICATION

The use of HF electro surgical equipment **DIATERMO MB122, MB160** and **MB132** has reserved to specialized medical personnel. The equipment has destined to a temporary use, for surgical operations in emergency room. It has foreseen its use in the monopolar cut, cut coagulated or coagulation mode or in bipolar coagulation mode.

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

descrizione	DIATERMO		
	MB122	MB160	MB132
Electrosurgical unit code GIMA	30540	30541	30544
Electrosurgical unit code LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
Causalty	●	●	●
Dental	○	-	○
Dermatology	●	●	●
Endoscopy	-	○	-
Gastroenterology	-	○	-
Gynecology	○	●	○
Neurosurgery	-	○	-
Orthopedics	-	○	-
Otorhinolaryngology	○	●	○
Pediatric surgery	-	○	-
Plastic surgery	-	○	-
Pneumology	-	○	-
Urology	-	○	-
Vascular surgery	●	●	●
Veterinary	●	●	●

● = Recommended

○ = Usable

- = Not Recommended / Not Usable

1.2 STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Code GIMA	Code LED	description	DIATERMO		
			MB122	MB160	MB132
-	-	Electrosurgical unit code GIMA	30540	30541	30544
-	-	Electrosurgical unit code LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
30644	00498.04	Bipolar adpter	○	○	○
30560	00500.L11	Needles for micro-surgery	○	○	●/10
-	00100.05	Power supply cable 2m 3x1mm GB-IEC	○	○	○
-	00100.00	Power supply cable 2m 3x1mm ITALY-IEC	○	○	○
-	00100.03	Power supply cable 2m 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
-	00100.04	Power supply cable 2m 3x1mm USA-IEC	○	○	○
-	00100.01	Power supply cable 5m 3x1.5mm SIEMENS-IEC	○	○	○
30563	00404.06	Cable for connection disposable/5365 neutral plate	●/1	●/1	●/1
30561	00404.01	Cable for connection neutral plate 5046	○	○	○
30508	00500.L8	Noose electrode (L8) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30528	00500.L8/L	Noose electrode (L8/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30507	00500.L7	Drop electrode (L7) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30527	00500.L7/L	Drop electrode (L7/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30671	0210	Disposable blade electrode 7 cm	○	○	○
30675	0210/L	Disposable blade electrode 15 cm	○	○	○
30672	0230	Disposable ball electrode 7 cm	○	○	○
30676	0230/L	Disposable ball electrode 15 cm	○	○	○
30670	0220	Disposable needled electrode 7 cm	○	○	○
30674	0220/L	Disposable needled electrode 15 cm	○	○	○
30503	00500.L3	Loop electrode Ø 4mm (L3) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30523	00500.L3/L	Loop electrode Ø 4mm (L3/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30504	00500.L4	Loop electrode Ø 8mm (L4) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30524	00500.L4/L	Loop electrode Ø 8mm (L4/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30502	00500.L2	Bent thin wire electrode (L2) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30522	00500.L2/L	Bent thin wire electrode (L2/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30506	00500.L6	Bent thick wire electrode (L6) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30526	00500.L6/L	Bent thick wire electrode (L6/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30509	00500.L10	Bent ball electrode Ø 3mm (L10) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30529	00500.L10/L	Bent ball electrode Ø 3mm (L10/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30505	00500.L5	Bent hook electrode (L5) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30525	00500.L5/L	Bent hook electrode (L5/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30501	00500.L1	Straight thin wire electrode (L1) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30521	00500.L1/L	Straight thin wire electrode (L1/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30510	00500.L9	Straight ball electrode Ø 3mm (L9) (5pcs) 5 cm	○	○	○
30530	00500.L9/L	Straight ball electrode Ø 3mm (L9/L) (5pcs) 10 cm	○	○	○
30564	2818C	Conductive rubber neutral electrode	○	○	○
30561	5046	Steel neutral electrode for 00404.01	○	○	○
5365	5365	Steel neutral electrode for 00404.06	●/1	●/1	●/1
30562	0350	Disposable neutral electrode	○	○	○
30565	F7920	Disposable split neutral electrode	○	○	○
28323	00602.100	Fasting bandage 100 cm	○	○	○
30531	00500.00/L	Kit of assorted electrodes (10pcs) 10cm	○	○	○
30500	00500.00	Kit of assorted electrodes (10pcs) 5cm	○	●/1	●/1
-	00500.03	Kit of assorted electrodes (6pz) (L1-2-4-7-9-10) 5cm	●/1	○	○
EQUIKIT1	EQUIKIT1	Kit for equipotential connection	○	○	○
30551	-	Handle with finger switches GIMA	○	○	○
30518	-	Handle without finger switches GIMA	○	○	○
30552	00201.01	Handle for microsurgical needle	○	○	●/1
30550	-	Handle with finger switches GIMA	●/1	●/1	○
30549	2835A	Reusable handle with finger switches ROI	○	○	●/1
30519	BWA435-030	Reusable handle without finger switches	○	○	○
M30540	MA036IGBE	Manual of instructions	●/1	●/1	●/1
30568	00300.00	Not waterproof foot switch	●/1	●/1	●/1
30571	00302.00	Waterproof foot switch	○	○	○
30570	00301.03	Double waterproof foot switch	○	○	○
-	F7520	Electrode cleaning sponge	○	○	○

●/pcs= STANDARD

○= OPTIONAL

1.3 GENERAL DESCRIPTION

DIATERMO MB122, MB160 and MB132 are electro-surgical equipments suited to deliver current for monopolar cut, soft coagulation, forced coagulation or bipolar coagulation. The current can be delivered for the whole time of activation of the output circuit or, with the model MB132, for an interval of time which can be preset. The preset time delivery can 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 activated 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.

1.4 MONOPOLAR CUT

Monopolar cut is the sectioning of the biological tissue achieved by the high-density passage of HF current, which is concentrated at point of the active electrode. The HF current, when it is applied to the tissue, through the point of the active electrode, it creates intense molecular heat in the cells so high that explosion of it is caused.

The cut effect is achieved by moving the electrode through the tissue and destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of the side heat in the tissue, thus limiting to a single line the cells' destruction.

The best HF current for cutting is pure sine wave without any modulation that cuts very smoothly and provides the least thermal effect with poor haemostasis while cutting. Because its effects can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone, but since good coagulation while cutting is one of principal benefits of using electrosurgery a current with a certain amount of modulation is desirable.

The following rules help the operator to obtain good cutting, however every user must follow first of all his professional judgement as he does every time in his practice.

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

When the output power is properly set there should be:

- no resistance to the electrode movement through the tissue
- no change in the cut surfaces colour
- no fibres of tissue remained onto the electrode

1.5 MONOPOLAR COAGULATION

Monopolar coagulation is the haemostasis of small blood vessel of the bodily tissue through passing of high frequency current in correspondence of active electrode. When the current density is reduced and a broad-surfaced electrode is used, to dissipate the energy over a larger area, the effect is to dry out the surface cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulate surface cells then serve as a layer of insulation, preventing heat derived by successive applications of current from penetrating too deeply.

The current normally used for coagulation is modulated and depending from the modulation percentage is the smoothness of cutting, goodness of haemostasis and likelihood of tissue destruction. Deeper current modulation brings to somewhat roughly cutting and the chance of some slight depth of tissue destruction but more efficient coagulation.

The following rules help the operator to obtain good coagulation: however every user must follow first of all his professional judgement as he does every time in his practice.

- Select a ball or heavy wire electrode

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

1.6 BIPOLAR CUT AND COAGULATION

Bipolar cut consists in the sectioning of the biological tissue due to the passage of HF current concentrated on the tips of the bipolar forceps.

When the HF current is applied to the tissue, between the two tips of the forceps, an intense molecular heat in the cell is created, so that the cell explodes.

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

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

2. SAFETY

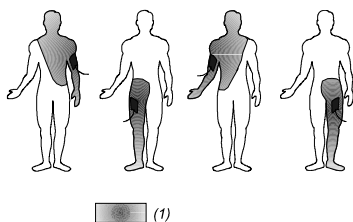
WARNING: Electrosurgery can be dangerous. Careless use of any element in the electrosurgical system may subject the patient to a serious burn. Read and understand all warnings, precautions, and directions for use before attempt to use any active electrode. Neither LED S.p.A., Frosinone, Italy nor any of the subsidiary sales organisations can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

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

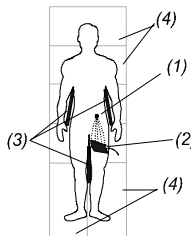
2.1 GENERAL

The following precautions reduce the risk of accidental burnings.

- The whole surface of the patient plate must be placed on a well-vascularized muscle as next as possible to surgical area. Avoid connecting the patient plate to bony protrusions, prosthesis, cicatricial tissues, and parts of the body subjected to liquid accumulation or that present subcutaneous adipose tissue. The part of the body must be without hair, dry and clean. Do not use alcohol to clean the skin. The use of gelatinoid substances for the electrodes is not advised.
- The patient does not must be in contact with metal parts that are connected to the earth or have a large electrical coupling capacity to the earth (for example: operating-table or metallic support). The use of antistatic sheets is advised.
- Avoid the skin to skin contact (for example between arm and body of the patient). Insert an interface material like dry surgical gauze. Moreover, the parts of the body subjected to abundant perspiration must be maintained dry.



(1) Treatment area



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

- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that has not resistive or inductive elements tested in high frequency interference environment, must be as far as possible from the electrodes of the electrosurgical unit. Avoid the use of monitoring needles.
- The connection to the electrodes should be located in such a way to avoid the contact both with the patient and with other cables.
- For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area; the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted coagulation.
- The power level should be the lowest useful to the work to do.
- Always check the return plate whenever electrosurgical unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the return plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anaesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxide should be avoid in the case of operation at the head or at chest level except the possibility of evacuating gas. Flammable materials used to clean, or to disinfect, should be let to evaporate before the use of the electrosurgical unit. There is risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in body cavities as the umbilicus and the vagina. The

fluid that deposits in these areas should be removed before the equipment use. The danger of endogenous gas ignition has to be considered. Some materials like cotton wool or gauze, when saturated with oxygen, may burst into flames because of the sparks produced by the equipment in the normal use.

- There is a risk for the patients fitted with heart pacemaker or other stimulation electrode: interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to Cardiology Unit when in doubt.
- Electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, and navigational systems.
- The accessory must be regularly checked, particularly the cables for the electrodes and the possible accessories for the endoscopy to verify that the insulation is not damaged.
- To avoid the connection of incompatible accessories to the unit, the insulation characteristics of the items to be replaced must be requested to the manufacturer and compared to those of the supplied unit (see Technical Characteristics).
- Attention: a damage of the electrosurgical unit could result in an unwanted increase of the output power.
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between electrode and tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop surgery and check all connections to generator. If this does not solve the problem, qualified service personnel must inspect generator.

2.2 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 installation. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connect the equipment ascertain that the required voltage (showed on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In case of incompatibility between the available wall socket and the feeding cable of the equipment, replace only with legally approved connectors and accessory items. The use of adapters, multiple connections or cable extensions is not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- Don't let the apparatus exposed to atmospheric agents. The unit must be protected from seepage of liquids.
- Don't obstruct openings or cracks of ventilation or heathsink
- 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** must be destined only to the use for that have expressly designed. Any other use is to be considered improper and dangerous. The manufacturer can not be considered responsible for possible damages due to improper, wrong and unreasonable uses.
- It is dangerous to modify or try modifying the characteristic of the equipment.
- Before effect any operation of cleaning or maintenance, disconnect the apparatus from the electric net, either unplugging it from the mains or switching off the mains switch of the plant.
- In case failure and/or bad operation of equipment switch off it. For the possible reparation address only to an authorised 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 minimise 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 foot-switches

(REF 00302.00 Water-proof pedal with single switch – REF 00301.03 Water-proof pedal with double switches)

3. INSTALLATION

- 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) (see paragraph 4.4.5). 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) (see paragraph 4.4.5). 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.

4. CONNECTORS AND CONTROLS

4.1 LABEL ON THE REAR PANEL

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

4.1.1 MANUFACTURER'S IDENTIFICATION DATA

DIATERMO MB122, MB160 and **MB132** HF electrosurgical unit are designed, manufactured and tested by the LED SpA in its own laboratories in Aprilia (LT) - Italy.

4.1.2 MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

The meaning of the graphic symbols printed on **DIATERMO**'s cabinet is the following:

1. Floating Patient's plate: neither at low-frequency nor at high frequency earth connected
2. The equipment is protected against Cardiac Defibrillator discharge.
3. Not Ionising Radiation emitted
4. Read carefully INSTRUCTION MANUAL before to attempt the use of the equipment.



1



2



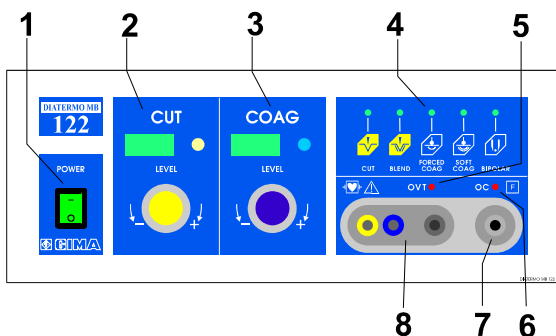
3



4

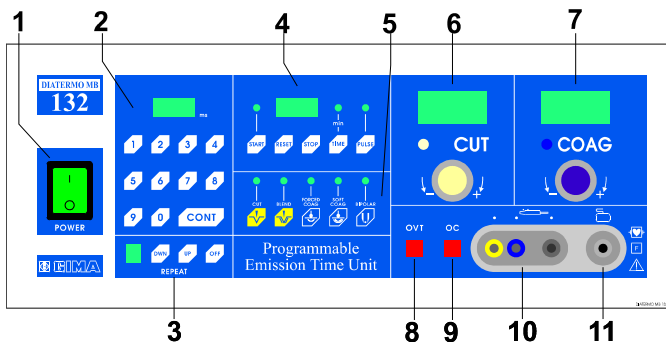
4.2 FRONTAL PANEL

MB122 – MB160



- 1 Mains switch
- 2 Section of level control and indication of cut current
- 3 Section of level control and indication of coagulation current
- 4 Function keyboard
- 5 Alarm warning for current delivery over time
- 6 OC (open circuit) alarm
- 7 Handle connection
- 8 Return plate connection

MB132



- 1 Mains switch
- 2 Pulse time selector
- 3 Pulse repetition selector
- 4 Session time/flash counter
- 5 Function keyboard
- 6 Section of level control and indication of cut current
- 7 Section of level control and indication of coagulation current
- 8 Alarm warning for current delivery over time
- 9 OC (open circuit) alarm
- 10 Handle connection
- 11 Return plate connection

4.3 OPERATION MODE

4.3.1 SWITCHING ON

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

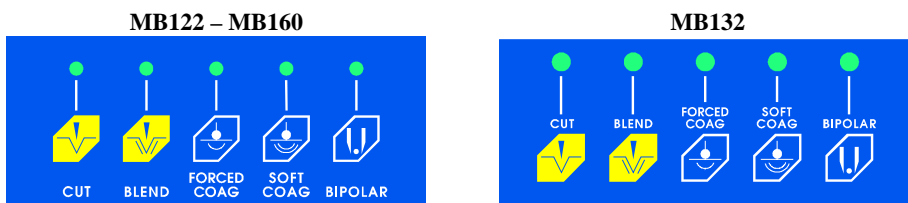
4.3.2 NEUTRAL ELECTRODE'S CIRCUIT

The neutral electrode is continually watched by a special circuit that prevents, danger of burns to the patient due the loss of contact between the reference plate and the patient skin, if split electrode is used. The circuit also watched the connection of the plate to the unit.

If the impedance value of the patient circuit is less than 200 ohm the value is not accepted.

4.4 PRESELECTION OF THE DELIVERABLE CURRENT

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



4.4.1 CUT CURRENT (CUT)

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

4.4.2 COAGULATED -CUT CURRENT (BLEND)

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

4.4.3 SUPERFICIAL COAGULATION CURRENT (FORCED COAG)

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

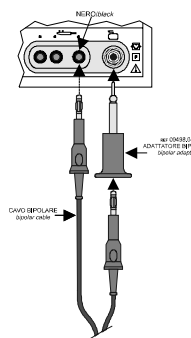
4.4.4 DEEP COAGULATION CURRENT (SOFT COAG)

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

4.4.5 BIPOLAR COAGULATING CURRENT (BIPOLAR)

This current is low voltage pure sine current suited for coagulation without carbonization either monopolar or bipolar. The use of bipolar forceps it is allowed only with this current. To allow the connection of the cable for bipolar forceps it is necessary the use of an optional adapter (REF 00498.04) that prevents any other type of current from delivering.

Particularly interesting it is the automatic termination of the bipolar coagulation through the presetting of the time of current delivery (only for MB132 model).



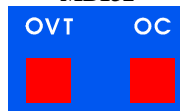
4.5 SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERY (OVT)

If the operator exceeds the maximum time of disbursement, recommended by the international norms, that is 10 seconds, the equipment produces a signal of warning consisting of bright intermittent signal OVT. If despite the signal of warning the operator insists in the continuous delivering, after a time depending from the type of current, and from the level of the same one, the signal of warning is transformed in impediment to the delivering of current that is signalled through the signal OVT constantly illuminated. The interdiction lasting of the current delivery depends from the previous conditions of delivery.

MB122 – MB160

OVT ● OC ●

MB132



4.6 SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE CIRCUIT OF NEUTRAL ELECTRODE (OC)

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

4.7 ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL

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

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

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

4.8 AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS

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

4.9 CONNECTORS

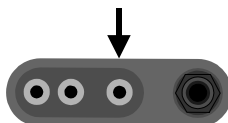
Connector for return plate

This is the point of connection of the return plate or of the bipolar optional adapter (**REF 00498.04**) for BIPOLAR function.



Connector for handle

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



4.10 MB132 UNITS' EXTRA FUNCTIONS

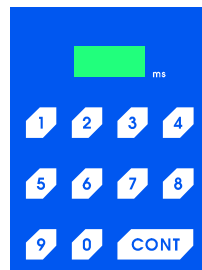
This control apply only to the electrosurgical unit model **MB132** that has the following added characteristics:

Output power delivery time	from 1/1000 up 999/1000 sec
Repetition of delivery actuation	from 2 to 9 times
Session time measurement	up to 999 min
Output power stroke counter number	up to 999

4.10.1 EMISSION TIME PRESETTING

If the model **MB132** is used, the actuation time for the delivery of the high frequency current can be preset with high accuracy. When timed emission is requested the control of the active time is effected on the frontal panel by the digitation of the value on the keyboard.

The emission of the high frequency current will occur for the preset time each time one foot-switch or one hand-switch will be pushed. If, after have done the timed work, it is necessary to return to the normal work it is sufficient to push the CONT push button to do it.



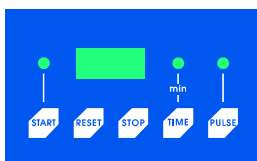
4.10.2 REPETITION OF TIMED DELIVERY

The timed high frequency current emission can be automatically repeated from 2 to 9 times each time one foot-switch or one hand switch is pushed. The number of the repetitions, selected through the pushbutton UP and DOWN, it is pointed out on the corresponding display. To annul the command of repetition is necessary to press the pushbutton OFF, in this condition the display has not turned on.



4.10.3 TREATMENT TIME COUNTER

With the **MB132** model it is possible to obtain automatically the elapsed treatment time by presetting the function by the TIME push-button and starting the counter by the START push-button. To arrest the counting it is necessary to push the STOP push-button and the RESET push-button is used for the counter zeroing.

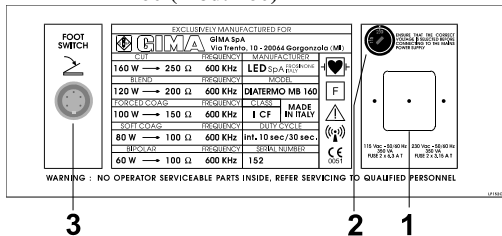


4.10.4 COUNTER OF THE NUMBER OF TIMED EMISSION

With the **MB132** model it is possible automatically collect the number of the high frequency current emission by presetting the function by the PULSE push-button and starting the counter by the START push-button. To arrest the counting it is necessary to push the STOP push-button and RESET push-button is used for the counter zeroing.

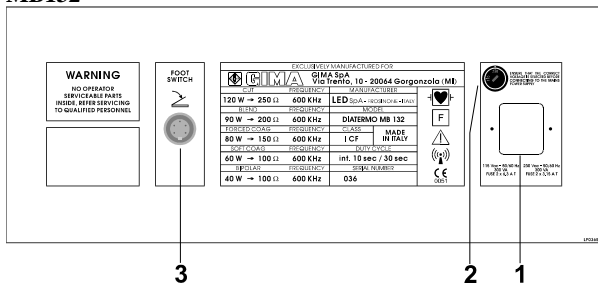
4.11 BACK PANEL

MB122-MB160 (mod. 160)



- 1 Mains voltage connector
- 2 Voltage selector
- 3 Connector for pedal

MB132



4.11.1 POWER SUPPLY MODULE

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

WARNING: before switch on the unit, operator has to verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net.

4.11.2 PEDAL CONNECTOR

On the left part of the back panel it is pedal connector.



4.11.3 TURNABLE VOLTAGE SELECTOR

On the power supply block can be present a voltage selector suitable for the selection of 115Vac or 230Vac mains voltage. Before powering the unit, it is necessary to preset the correct mains voltage by properly set the voltage selector. The unit is factory preset to 230Vac.



5. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Toll.	Description	DIATERMO		
		MB122	MB160	MB132
–	Electrosurgical unit code GIMA	30540	30541	30544
–	Electrosurgical unit code LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
± 0%	Minimum preselectable power	0	0	0
–	Level step	1	1	1
–	Digital level display	●	●	●
± 20%	Maximum output power CUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω	120 → 250Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω	90 → 200Ω
± 20%	Maximum output power COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω	80 → 150Ω
± 20%	Maximum output power COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω	60 → 100Ω
± 20%	Maximum output power BIPOLAR (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	40 → 100Ω
± 5%	Modulation factor CUT	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Modulation factor BLEND	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Modulation factor COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Modulation factor COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Modulation factor BIPOLAR	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 0.2	Crest Factor CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Crest Factor BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Crest Factor COAG FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Crest Factor COAG SOFT	1.7	1.7	1.7
± 0.2	Crest Factor BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Working frequency	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage FORCED (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximum output voltage SOFT (Vpp on5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR (Vpp on5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Weight Kg	7	7	8
± 10	Size HxLxD mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
± 5%	Selectable power (Vac)	115–230	115–230	115–230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60	50-60	50-60
± 0	Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
± 0	Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
± 10%	Electrical input power (VA)	300	350	300
± 10%	Electrical input current (230Vac) (A)	1.3	1.5	1.3
± 10%	Electrical input current (115Vac) (A)	2.6	3	2.6
± 5	Five steps adjustable sound level (from 55 to 75dBA)	●	●	●
–	Self-check	●	●	●
–	Power accuracy output warning	●	●	●
–	Split or not split patient plate allowed	●	●	●
–	Repetition of timed delivery	–	–	Da 2 a 9
–	Timed delivery	–	–	1 – 999 ms
–	Last working condition storing	●	●	●
–	Electrical Class (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
–	MDD 93/42/EEC Class	II b	II b	II b
–	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / B	2 / B	2 / B
–	Patient circuit	F	F	F
–	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30	10 / 30	10 / 30
–	Output power control by foot-switch or finger-switch	●	●	●
–	Defibrillation-proof	●	●	●
–	Ten seconds delivery warning (OVT)	●	●	●
–	Equipotential binding	○	○	○
–	Metallic cabinet RAL5028 painted	●	●	●
–	Polycarbonate covered panels	●	●	●
–	Conform to EN60601-1 (1997)	●	●	●
–	Conform to EN60601-1-2 (1995)	●	●	●
–	Conform to IEC60601-2-2 (1998)	●	●	●
–	Conform to EN60601-1-4 (1998)	●	●	●

○ = OPTIONAL

● = STANDARD

– = NOT PRESENT

6. MAINTENANCE

6.1 GENERAL

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes. The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED S.p.A. Service Centre 04010 APRILIA (LT) - ITALY, or to a other Authorised Centre, together with a description of the fault.

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

6.2 CLEANING OF THE CABINET

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

6.3 CLEANING AND STERILISATION OF THE ACCESSORY ITEMS

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

6.4 GUIDE TO THE SOLUTION OF THE PROBLEMS

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

Problems	Probable Cause	Solution
The equipment doesn't switch on.	Interruption or absence of the main feeding	Verify the connection of the main cable. Verify the fuses and replace them, where necessary, with new ones of the propre type.
Alarm OC always active.	Interruption or lack of contact on the neutral electrode circuit	Check the connection of the cable to the neutral electrode. Replace the cable of connection of the neutral electrode.
The unit doesn't respond to the command of activation.	Breakdown of the handpiece or of the pedal - Wrong connection of the handpiece or of the pedal - Alarm OVT activated	Replace the handpiece or the pedal. Verify the connection of the handpiece or of the pedal. Wait for the OVT warning signal getting out.
Error Code 001	Current delivery control activated during switching on	Disconnect the handpiece or the pedal and switch on the unit again.
Error Code 002	Error in the management board	Call for Service
Error Code 003	Error in the management board	Call for Service
Error Code 004	Error in the data conversion circuit	Call for Service
Error Code 005	Error of the reference voltage value	Verify the main voltage. Call for Service
Error Code 009	Error in the output power activation circuit	Call for Service
Error Code 010	Error in the output power activation circuit	Call for Service

6.5 REPAIRS

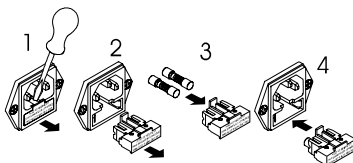
High frequency cables and electrode holder handle cannot be repaired. Always substitute a damaged part with a new one.

6.5.1 FUSE SUBSTITUTION

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

Only use fuse of the kind 5x20; they must have those characteristics: 3.15AT (slow) (230Vac mains voltage), 6.3A (115Vac mains voltage), proceed as follows:

- 1-2 Extract, with a small screwdriver, the drawer under the mains socket
- 3 Extract the damaged fuse and insert two new ones
- 4 Reinsert the drawer



6.6 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE

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

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

6.7 FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST

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

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

1. INTRODUCCIÓN

1.1 PREVISTO USO

El uso de la unidad electrosurgical de alta frecuencia **DIATERMO MB122, MB160** o de **MB132** se reserva al personal médico especializado. Las unidades arriba dichas se piensan para el uso temporal y son convenientes para la cirugía de la estación de primeros auxilios cuando se requiere el corte, coagulación monopolar y o la coagulación bipolar.

El equipo se concibe para ser utilizada en los sectores siguientes:

descripción	DIATERMO		
	MB122	MB160	MB132
Código de la unidad de Electrosurgical GIMA	30540	30541	30544
Código de la unidad de Electrosurgical LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
Causalty	●	●	●
Dental	○	-	○
Dermatología	●	●	●
Endoscopia	-	○	-
Gastroenterología	-	○	-
Gynecology	○	●	○
Neurocirugía	-	○	-
Orthopedics	-	○	-
Otorrinolaringología	○	●	○
Cirugía pediátrica	-	○	-
Cirugía plástica	-	○	-
Pneumology	-	○	-
Uurología	-	○	-
Cirugía vascular	●	●	●
Veterinary	●	●	●

● = Recomendado

○ = Usable

- = No recomendado

1.2 ESTANDAR Y OPCIONAL COMPOSICION

Code GIMA	Code LED	descripción	DIATERMO		
			MB122	MB160	MB132
-	-	Código de la unidad de Electroquirúrgico GIMA	30540	30541	30544
-	-	Código de la unidad de Electroquirúrgico LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
30644	00498.04	Adpter bipolar	○	○	○
30560	00500.L11	Agujas para el microcirugía	○	○	●/10
-	00100.05	Cable los 2m de la fuente de alimentación 3x1mm GB-IEC	○	○	○
-	00100.00	Cable los 2m de la fuente de alimentación 3x1mm ITALY-IEC	○	○	○
-	00100.03	Cable los 2m de la fuente de alimentación 3x1mm SIEMENS-IEC	●/1	●/1	●/1
-	00100.04	Cable los 2m de la fuente de alimentación 3x1mm USA-IEC	○	○	○
-	00100.01	Cable los 5m de la fuente de alimentación 3x1.5mm SIEM-IEC	○	○	○
30563	00404.06	Cablegrafía para la placa neutral monouso/5365 de la conexión	●/1	●/1	●/1
30561	00404.01	Cablegrafía para la conexión que placa neutral 5046	○	○	○
30508	00500.L8	El electrodo de Noose (L8) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30528	00500.L8/L	El electrodo de Noose (L8/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30507	00500.L7	Caiga el electrodo (L7) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30527	00500.L7/L	Caiga el electrodo (L7/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30671	0210	Electrodo monouso de la lámina 7 centímetros	○	○	○
30675	0210/L	Electrodo monouso de la lámina 15 centímetros	○	○	○
30672	0230	Electrodo monouso de la bola 7 centímetros	○	○	○
30676	0230/L	Electrodo monouso de la bola 15 centímetros	○	○	○
30670	0220	Electrodo monouso de la aguja 7 centímetros	○	○	○
30674	0220/L	Electrodo monouso de la aguja 15 centímetros	○	○	○
30503	00500.L3	Coloque el electrodo Ø 4mm (L3) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30523	00500.L3/L	Coloque el electrodo Ø 4mm (L3/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30504	00500.L4	Coloque el electrodo Ø 8mm (L4) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30524	00500.L4/L	Coloque el electrodo Ø 8mm (L4/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30502	00500.L2	Electrodo fino doblado del alambre (L2) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30522	00500.L2/L	Electrodo fino doblado del alambre (L2/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30506	00500.L6	Electrodo grueso doblado del alambre (L6) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30526	00500.L6/L	Electrodo grueso doblado del alambre (L6/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30509	00500.L10	Electrodo doblado de la bola Ø 3mm (L10) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30529	00500.L10/L	Electrodo doblado de la bola Ø 3mm (L10/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30505	00500.L5	Electrodo doblado del gancho (L5) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30525	00500.L5/L	Electrodo doblado del gancho (L5/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30501	00500.L1	Electrodo fino recto del alambre (L1) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30521	00500.L1/L	Electrodo fino recto del alambre (L1/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30510	00500.L9	Electrodo recto de la bola Ø 3mm (L9) (5pcs) 5 centímetros	○	○	○
30530	00500.L9/L	Electrodo recto de la bola Ø 3mm (L9/L) (5pcs) 10 centímetros	○	○	○
30564	2818C	Electrodo neutral de goma conductor	○	○	○
30561	5046	Electrodo neutral de acero por 00404.01	○	○	○
5365	5365	Electrodo neutral de acero por 00404.06	●/1	●/1	●/1
30562	0350	Electrodo neutral monouso	○	○	○
30565	F7920	Electrodo neutral partido monouso	○	○	○
28323	00602.100	Vendaje del ayuno 100 centímetros	○	○	○
30531	00500.00/L	Kit de los electrodos clasificados (10pcs) el 10cm	○	○	○
30500	00500.00	Kit de los electrodos clasificados (10pcs) el 5cm	○	●/1	●/1
-	00500.03	Kit de los electrodos clasificados (6pcs)(L1-2-4-7-9) el 5cm	●/1	○	○
-	EQUIKIT1	Kit para la conexión equipotential	○	○	○
30551	-	Manija con los interruptores del dedo GIMA	○	○	○
30518	-	Manija sin el dedo cambia GIMA	○	○	○
30552	00201.01	Manija para la aguja microquirúrgico	○	○	●/1
30550	-	Manija con los interruptores del dedo GIMA	●/1	●/1	○
30549	2835A	Manija reutilizable con los interruptores del dedo ROI	○	○	●/1
30519	BWA435-030	Manija reutilizable sin interruptores del dedo	○	○	○
M30540	MA036IGBE	Manual de instrucciones	●/1	●/1	●/1
30568	00300.00	Interruptor impermeable del pie del interruptor no impermeable	●/1	●/1	●/1
30571	00302.00	Interruptor impermeable del pie	○	○	○
30570	00301.03	Interruptor impermeable doble del pie	○	○	○
-	F7520	España de la limpieza del electrodo	○	○	○

●/pz= ESTÁNDAR

○= OPCIONAL

1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL

Los electrobisturios de alta frecuencia **DIATERMO MB122**, **MB160** y **MB132** ofrecen la posibilidad de efectuar intervenciones de electrocirugía monopolar: cut, soft coagulation, forced coagulation o bipolar coagulation. La corriente se puede entregar por la época entera de la activación del circuito de salida o, con el MB132 modelo, para un intervalo del tiempo que pueda ser preestablecido. Preestablezca la lata de la salida del tiempo relanzada a partir 2 a 9 veces.

Es posible utilizar los electrodos neutrales de la referencia de la sola placa o los electrodos con zona conductora partida así que mirar la placa al contacto paciente durante la intervención quirúrgica.

El control de las unidades está vía claves y la visualización del panel delantero; la entrada de las cañerías se localiza en el panel trasero.

Las unidades tienen sistemas del control automático que, vigilando los parámetros internos, señalen los daños / errores posibles se encuentran que.

Los parámetros operacionales se utilizan que se salvan constantemente para, cada vez que se enciende (con.) la unidad o se cambia el método operativo, recordar los parámetros utilizados pasados.

El nivel del sonido de la emisión puede variar; cada operador puede elegir su propio nivel según el ruido de su funcionamiento ambiente.

Las unidades pueden trabajar por sostenedor-dirigen con o sin los pulsadores o con comando solo o doble del interruptor del pie. Por otra parte, aplicando un adaptador opcional especial es posible la conexión de la unidad al fórceps bipolar.

1.4 CORTE MONOPOLAR

El corte monopolar es la incisión del tejido biológico que provoca la corriente de alta densidad y de alta frecuencia concentrada, al pasar por la punta del electrodo activo.

Cuando la corriente de alta frecuencia, que pasa por la punta del electrodo activo, se aplica al tejido, crea en la célula un calor molecular tan intenso que hace que ésta estalle. El efecto de corte se obtiene moviendo el electrodo a través del tejido y destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo evita que el calor se propague por el tejido en sentido lateral, circunscribiendo la destrucción a una única línea de células.

La mejor corriente para para efectuar la incisión es la sinusoidal pura, sin modulación alguna, pues la misma corta con una gran precisión y produce un efecto térmico mínimo, con escasa hemostasia mientras corta. Dado que sus efectos se pueden controlar con exactitud, se puede emplear con seguridad sin menoscabar el hueso. Sin embargo, puesto que una buena coagulación, durante la incisión, es una de las ventajas principales que ofrece la electrocirugía, es preferible usar una corriente de alta frecuencia con cierto nivel de modulación.

Las siguientes reglas se proponen ayudar al cirujano a obtener una buena incisión. De todas maneras, cada usuario debe basarse sobre su propio criterio profesional, como cada vez que ejerce la profesión.

- Mantenga el tejido húmedo, pero no excesivamente.
- Ensaye el movimiento de corte, antes de accionar el electrodo.
- Mantenga el electrodo en una posición perpendicular al tejido.
- Accione el electrodo antes de ponerlo en contacto con el tejido.

Controle que el electrodo permanezca limpio (las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos son advised).

- Aguarde cinco segundos, como mínimo, antes de volver a cortar.

Cuando la potencia de salida está programada correctamente, no se deben percibir:

- ninguna resistencia al movimiento del electrodo, a través del tejido;
- ningún cambio de color en la superficie cortada;
- ninguna fibra de tejido pegoteada al electrodo.

1.5 COAGULACIÓN MONOPOLAR

La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos del tejido corporal, que se obtiene mediante el paso de la corriente de alta frecuencia a la altura del electrodo activo.

Cuando la densidad de la corriente es baja y se usa un electrodo de superficie amplia para disipar la energía en un área más grande, las células superficiales se secan, sin penetración profunda: ello provoca el efecto de la coagulación. Luego estas superficies celulares coaguladas actúan como un colchón aislante, haciendo que no penetre demasiado a fondo el calor que se produce, al aplicar nuevamente la corriente. La corriente que se usa normalmente para obtener la coagulación está modulada y la calidad de la hemostasia y el nivel de destrucción del tejido dependen de la modulación y de la precisión del corte. Una mayor modulación de la corriente conlleva un corte menos limpio y una mayor profundidad de destrucción del tejido, pero la coagulación es más eficaz.

Siguiendo las reglas que se detallan a continuación, el cirujano podrá obtener una buena coagulación: sea como sea, cada usuario debe basarse en su propio criterio profesional, como durante todo el desarrollo de su vida profesional.

- Seleccione un electrodo con forma de bola o de filo grueso.
- Localice el vaso que sangra.
- Seque la sangre en el área y, luego, toque ligeramente el vaso que sangra antes de accionar el electrodo.
- Desconecte el electrodo, en cuanto el tejido se aclara, para evitar lesiones en el tejido.
- Controle que el electrodo permanezca limpio (las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos son advised).

1.6 CORTE Y COAGULACIÓN BIPOLAR

El corte bipolar consiste en la incisión del tejido biológico que se obtiene haciendo pasar la corriente de alta densidad y de alta frecuencia a través de las dos puntas de la pinza bipolar.

Cuando la corriente de alta frecuencia se aplica contra el tejido, entre las dos puntas de la pinza, en la célula se genera un calor molecular tan intenso que ésta estalla. La tensión utilizada es inferior a la del corte monopolar; de esta forma, saltan menos chispas y el daño en los tejidos adyacentes es menor.

La coagulación bipolar es la hemostasia de los vasos sanguíneos pequeños del tejido corporal, que se halla comprendido entre las dos puntas de la pinza.

Cuando la densidad de la corriente es menor, el efecto que produce estriba en secar la superficie de las células, sin penetrar a fondo y con la coagulación consiguiente. Estas células coaguladas a nivel superficial actúan como un colchón aislante, haciendo que no penetre demasiado a fondo el calor que se produce, cada vez que se aplica la corriente.

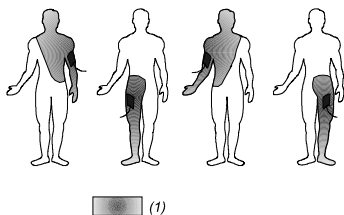
2. SEGURIDAD

ALERTA: La electrocirugía puede constituir un peligro. El uso de cualesquiera elementos del sistema electroquirúrgico, si no se presta la debida atención, puede provocar quemaduras graves en el paciente. Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones y cerciórese de que las ha comprendido a la perfección, antes de proceder a usar los electrodos activos. LED S.p.A., Frosinone, Italy y las organizaciones de venta subsidiarias declinan toda responsabilidad, por los daños, directos o indirectos, contra las personas y las cosas que provocare el uso indebido del aparato y sus accesorios. Los accesorios provistos de la unidad tienen características incompatibles con esta unidad provista, ellos podrían ser incompatibles con otros las unidades quirúrgicas del electro; el utilizador debe controlar, antes de conectar otros accesorios con esta unidad, que tienen características del aislante compatibles con las de esta unidad (véase las Características Técnicas).

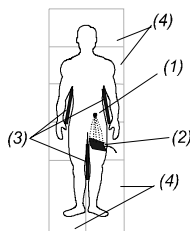
2.1 GENERALES

Las precauciones siguientes reducen el riesgo de burnings accidentales.

- Toda la superficie de la placa del paciente se ha de ubicar sobre un músculo con una buena irrigación vascular, lo más cerca posible de la zona quirúrgica. Antes de ubicar la placa del paciente, limpie, afeite y seque la zona del cuerpo en cuestión. Evite de conectar la placa paciente con las protuberancias huesudas, la prótesis, los tejidos finos cicatricial, las partes del cuerpo sujetado a la acumulación líquida o ese actual tejido fino adiposo subcutáneo. La parte del cuerpo debe estar sin el pelo, seco y limpio. No utilice el alcohol para limpiar la piel. El uso de las sustancias del gelatinoid para los electrodos no es advised.
- El paciente nunca tiene que estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas con la puesta a tierra, o que tienen una gran capacidad de acoplamiento con la tierra (por ejemplo: mesa de operaciones o soporte metálico). Es aconsejable emplear revestimientos contra la electricidad estática. Hay que evitar que se produzca el contacto piel-piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente), poniendo en el medio material como gasa quirúrgica seca. Por otra parte, las partes del cuerpo sujetado a la transpiración abundante deben ser secas mantenido.



(1) Área del tratamiento



(1) Electrodo activo - (2) Electrodo de la referencia
(3) Gasa seca - (4) Paño antiestático

- Cuando se usan, al mismo tiempo y con un mismo paciente, unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia y dispositivos de monitoreo fisiológico, todos los electrodos de monitoreo, que no posean resistencias ni elementos inductivos idóneos para impedir las interferencias electromagnéticas, se han de ubicar lo más lejos posible de los electrodos de la unidad quirúrgica. No utilice agujas de monitoreo.
- Los cables de enlace que van hasta los electrodos del electrobisturí se tienen que ubicar de manera tal que no toquen al paciente, ni otros cables.
- De operarse zonas del cuerpo, cuya sección es relativamente pequeña, para evitar que se produzca una coagulación indebida, es aconsejable utilizar la técnica bipolar.
- El nivel de la potencia de salida debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa del paciente, si la unidad quirúrgica no produce el efecto deseado. La razón puede estribar en un nivel de potencia de salida bajo. También puede suceder que la unidad

electroquirúrgica no funcione correctamente porque, si bien está preparada para un suministro normal, la placa no está conectada o su posicionamiento es imperfecto.

- No hay que usar anestesia inflamable, oxígeno, ni protóxido de nitrógeno, cuando se opera la cabeza o el tórax, excepto si existe la posibilidad de aspirar los gases. Hay que dejar que se evaporen los materiales inflamables, que se emplean para hacer la limpieza o para desinfectar, antes de usar la unidad electroquirúrgica. Hay que impedir que se estanquen las soluciones inflamables por debajo del paciente y en las cavidades del cuerpo humano, por ejemplo, en el ombligo o en la vagina. Hay que eliminar los líquidos que se acumulen en estas partes del cuerpo, antes de usar el aparato. Hay que evaluar el peligro de ignición a partir de gases endógenos. Algunos materiales (gasa o algodón hidrófilo), al saturarse de oxígeno, pueden incendiarse, a causa de las chispas que emite el aparato durante su uso normal.
- Si el paciente es portador de un marcapasos cardíaco o de otros electrodos de estimulación, existe el peligro de que se produzca una interferencia entre la unidad electroquirúrgica y el estimulador; incluso, éste puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
- El equipo electroquirúrgico emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Ello puede repercutir en el funcionamiento de otros aparatos médicos o electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.
- El accesorio se debe controlar regularmente, determinado los cables para saber si hay los electrodos y los accesorios posibles para la endoscopia para verificar que el aislante no es dañado.
- Para evitar la conexión de accesorios incompatibles a la unidad, las características del aislante de los items que se sustituirán se deben solicitar al fabricante y comparar a los de la unidad provista (véase las Características Técnicas).
- Atención: un daño de la unidad quirúrgica del electro podía dar lugar a un aumento indeseado de la potencia de la salida.
- La estimulación de músculos y nervios del paciente puede deberse a corrientes de baja frecuencia, provocadas por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente. Si se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del generador. Si el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.

2.2 INSTALACIÓN

- La seguridad eléctrica de MB122, MB160 y de MB132 está supeditada, exclusivamente, a que los mismos se conecten como es debido con un dispositivo de puesta a tierra eficiente, conforme a lo prescrito en las normas vigentes en materia de seguridad eléctrica. Es preciso verificar que se cumpla con este requisito de seguridad fundamental. En caso de dudas, haga controlar pormenorizadamente la instalación por parte de personal cualificado al efecto. El fabricante declina toda responsabilidad, en caso de daños que provocare una instalación que carece de una puesta a tierra eficiente. Queda terminantemente prohibido operar sin la puesta a tierra de protección.
- Antes de conectar el aparato, verifique si la tensión de alimentación requerida (los datos vienen en el panel trasero) corresponde a la tensión de la red.
- En caso de incompatibilidad, entre la toma y el cable de alimentación del aparato, cámbielos por conectores o accesorios aprobados legalmente. No es aconsejable utilizar adaptadores, tomas múltiples, ni extensiones. De ser menester utilizarlos, es indispensable que use exclusivamente adaptadores, simples o múltiples, o extensiones conformes a las normas vigentes en materia de seguridad.
- No deje el aparato a la intemperie (lluvia, sol, etc.). La unidad se debe proteger contra la filtración de líquidos.
- Cuando no lo usa, apáguelo.
- El uso de la unidad no se satisface en cuartos explosivos
- MB122, MB160 y MB132 deben destinarse tan sólo al uso para el que fueron diseñados especialmente. Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que provocare el uso indebido, erróneo y no razonable del aparato.

- Es peligroso modificar o tratar de modificar las características de la unidad suministrada.
- Antes de efectuar las tareas de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red eléctrica, desenchufándolo o apagando el interruptor general de la instalación.
- Si el aparato se rompe o no funciona como es debido, apáguelo. En caso de reparaciones, diríjase exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado. Exija que usen repuestos originales. El incumplimiento de las reglas susodichas menoscaba la seguridad del aparato y puede ser peligroso para el usuario.
- No desconecte la alarma acústica del generador, ni baje el volumen de la misma. El poder escuchar la alarma puede ayudar a disminuir o prevenir daños, tanto para el paciente como para el personal, en caso de que se encienda accidentalmente.
- Evite de verificar el funcionamiento de la unidad poniendo en cortocircuito el electrodo activo con la referencia una o el electrodo activo con las piezas metálicas.

ALERTA: Cuando la unidad electrosurgical se utiliza en cuartos de funcionamiento es necesario apenas utilizar los interruptores del pie de la prueba del agua (opcionales: Pedal con el solo interruptor - pedal de la prueba del agua de la referencia 00302.00 de la prueba del agua de la referencia 00301.03 con el interruptor doble)

3. INSTALACIÓN

- Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje. Si descubre daños, notifíquese de inmediato al transportista. Las demandas para los daños posibles serán validadas solamente en caso de que se comunican inmediatamente al portador; los daños se encuentran que se deben anotar y presentar a LED SpA o a su propio minorista. Si la unidad se vuelve al LED SpA o a su propio minorista, es necesario utilizar otro equivalente el equipo original el conjunto o, para garantizar la seguridad durante el transporte.
- Extraiga el aparato del embalaje y estudie atentamente toda la documentación adjunta y las instrucciones operativas que suministra el fabricante. Sobre la entrada de la alimentación del aparato está indicada la tensión; la tensión de la red eléctrica tiene que ser igual (frecuencia de la red: 50 - 60 Hz).
- Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO USAR EL APARATO SIN PUESTA A TIERRA.

- La unidad se debe instalar en una superficie llana, con la dimensión, por lo menos, correspondiente a los de la base de la unidad sí mismo. Alrededor de la unidad debe ser dejado un espacio de los 25cm, por lo menos.
- Conecte las cañerías cablegrafian a las cañerías el socket en el panel trasero de la unidad.
- Conecte el solo interruptor del pie o el interruptor doble del pie (opcional) con el conector en el panel trasero.
- Conecte la manija, en el caso del uso de la manija sin interruptor del dedo que ser conectado en la hebilla negra.
- En caso de que de uso del fórceps bipolar (véase el párrafo BIPOLAR 4,4,5 de la operación) sea necesario utilizar el adaptador opcional especial (referencia 00498,04).
- Emplee el aparato exclusivamente en ambientes secos. Si se produce condensación de humedad, hay que evaporarla antes de poner en funcionamiento el aparato. La temperatura ambiente y la humedad no tienen que superar los límites indicados a continuación: Condiciones atmosféricas: Temperatura: de 10° C a 40° C / Humedad relativa: de 30% a 75% / Presión atmosférica: de 70 a 106 kPa
- Cuando la unidad se enciende (con.), a través del interruptor con./desc. en el panel frontal, después controlando los parámetros internos, trabajará con la función y el nivel de la potencia utilizados durante la conmutación pasada (cuando la unidad se cambia para el nivel será la primera vez 00).
- Antes de usar la unidad, es necesario conecta el cable con la placa paciente. Los solos electrodos de la placa y los electrodos partidos de la placa pueden ser. Si el valor de la impedancia es aceptable, la luz de indicador de OC parará contellear y el alarmar para sonar.
- Teniendo:

Mango con dos pulsadores sin interruptor del pie: presione el pulsador amarillo en sostenedor-dirigen para entregar la corriente del corte (la opción entre el CUT o BLEND se debe hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad); o el pulsador azul en la manija del sostenedor para entregar la corriente de la coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad).

Mango con dos pulsadores y un solo interruptor del pie: elija el CUT de la corriente del corte o BLEND y la coagulación FORCED COAG, SOFT COAG actual o BIPOLAR. Preestablezca a través del pulsador amarillo en la manija del sostenedor, la función para el corte que aparece en la unidad o, a través del pulsador azul en la manija del sostenedor, la función para la coagulación que aparece en la unidad. La salida actual ocurre a través del interruptor del pie.

Mango con dos pulsadores y el pie doble cambia: presione el interruptor amarillo del pie o el pulsador amarillo de la manija del sostenedor a preestableció y entrega el corte actual (la opción entre el CUT o BLEND debe ser hecho presionando el pulsador correspondiente en la unidad) o el interruptor azul del pie o el pulsador azul de la manija del sostenedor para preestablecer y para entregar la corriente de la

coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad).

Mango sin los pulsadores y solo interruptor del pie: conecte la manija del sostenedor con el poste obligatorio negro y preestablezca la corriente para el corte la opción entre el CUT o BLEND debe ser hecho presionando el pulsador correspondiente en la unidad) o la coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad), presiona el interruptor del pie para entregar preestableció la corriente.

Mango sin los pulsadores e interruptor doble del pie: conecte la manija del sostenedor con el poste obligatorio negro y presione el interruptor de pie amarillo para preestablecer y para entregar la corriente del corte (la opción entre el CUT y BLEND se debe hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad); presione el interruptor azul del pie para preestablecer y para entregar la corriente de la coagulación (la opción entre FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad).

Fórceps bipolar y solo interruptor del pie: conecte el adaptador opcional (referencia 00498,04) (véase el párrafo 4,4,5). El equipo seleccionará el modo operativo BIPOLAR. Evite de dañar el fórceps con el alto nivel de la potencia, él podría cortocircuitos la extremidad del fórceps.

Fórceps bipolar e interruptor doble del pie: conecte el adaptador opcional (referencia 00498,04) (véase el párrafo 4,4,5). El equipo seleccionará el modo operativo BIPOLAR. Para entregar la prensa actual que el pie cambia para la coagulación (azul).

Evite de dañar el fórceps con el alto nivel de la potencia, él podría cortocircuitos la extremidad del fórceps.

4. CONECTORES Y CONTROLES

4.1 PLACA DEL PANEL TRASERO

La normativa en materia de seguridad de los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia establece que se impriman unos datos y unos símbolos gráficos en la carcasa o, en su defecto, en uno de los paneles de la unidad generadora, con el objeto de definir sus prestaciones e indicar las condiciones de trabajo.

4.1.1 DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

DIATERMO MB122, MB160 y MB132, unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, han sido diseñadas, construidas y verificadas por LED SpA, en sus laboratorios sitos en Aprilia (Latina) - Italia.

4.1.2 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS

El significado de los símbolos gráficos que se aprecian en el costado derecho del aparato es el siguiente:

- 1- Placa Paciente fluctuante: no está conectada con la puesta a tierra ni con altas y bajas frecuencias.
- 2- El aparato está protegido contra las descargas que puede provocar el uso del desfibrilador.
- 3- Radiación no ionizante.
- 4- Lea atentamente el presente Manual de Instrucciones, antes de usar el aparato por primera vez.



1



2



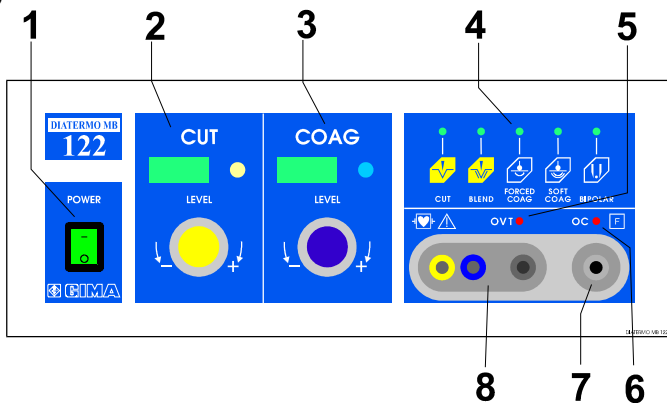
3



4

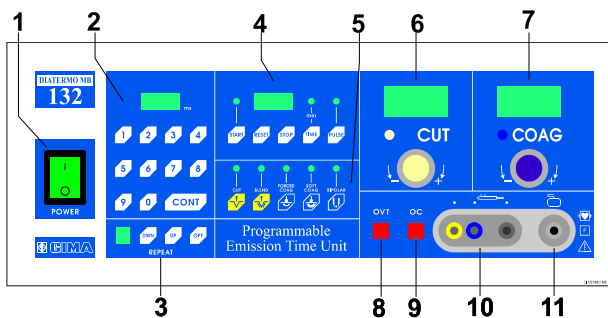
4.2 PANEL DELANTERO

MB122, MB160



- 1 Interruptor general
- 2 Sector de corte
- 3 Sector de coagulación
- 4 Teclado funciones
- 5 Alerta del alarmar para la salida actual en un cierto plazo
- 6 Indicador control placa OC
- 7 Salida electrodo activos
- 8 Salida placa paciente

MB132



- 1 Interruptor general
- 2 Teclado temporización
- 3 Mando repetición
- 4 Cuentatiempo – Cuentaimpulsos
- 5 Teclado funciones
- 6 Sector de corte
- 7 Sector de coagulación
- 8 Alerta del alarmar para la salida actual en un cierto plazo
- 9 Indicador control placa OC
- 10 Salida electrodo activos
- 11 Salida placa paciente

4.3 MODO DE LA OPERACION

4.3.1 CONMUTACION EN

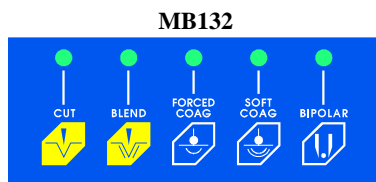
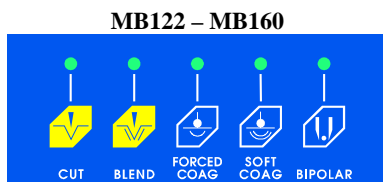
Cuando está encendido (con.) la unidad electrosurgical realiza automáticamente una prueba para establecer la operación correcta de sí mismo y de los accesorios conectados también. En caso de que la anomalía se encuentre un mensaje alfanumérico se muestra cifrado según los códigos de la carta traídos en el MANTENIMIENTO del capítulo. Esta prueba dura cerca de 10 segundos. En el final del control el equipo restablece por último condiciones operacionales del uso.

4.3.2 CIRCUITO DEL ELECTRODO NEUTRAL

El electrodo neutral es mirado continuamente por un circuito especial que prevenga, el peligro de quemaduras al debido paciente la pérdida de contacto entre la placa de la referencia y la piel paciente, si se utiliza el electrodo partido. El circuito también miró la conexión de la placa a la unidad. Si el valor de la impedancia del circuito paciente es menos de 200 ohmios que el valor no se valida.

4.4 PRESELECCION ENTREGABLE DE LA CORRIENTE

La corriente entregable para las operaciones quirúrgicas puede haber pre-selección a través del botón para:



4.4.1 CORTE LA CORRIENTE (CUT)

La mejor corriente para el corte es la onda sinusoidal pura sin la modulación que significa con el tiempo de utilización el 100%. Tal actual, apropiado para el corte sin la coagulación.

4.4.2 COAGULATO-CORTE LA CORRINETE (BLEND)

Coagular-corte la corriente (BLEND) que se satisface para el corte coagulado cuando una coagulación profunda junta el corte se desea. Esta corriente es hecha por el seno e actual satisfecho para el corte asociado a la corriente de la baja tensión satisfecha para la coagulación (soft coag). Con este mezclar, una corriente satisfecha para el corte coaguló en la ausencia de eschar y se obtiene la carbonización, determinado conveniente para la cirugía endoscópica.

4.4.3 CORRIENTE SUPERFICIAL DE LA COAGULACION (FORCED COAG)

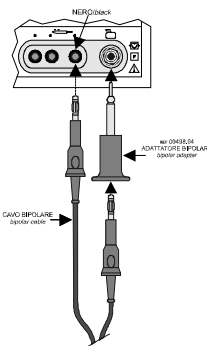
La corriente modulada (FORCED COAG) es caracterizado por la buena característica de la coagulación superficial que se comporta en ese entonces la producción probable de la carbonización eschar y parcial del tejido fino. La ventaja de este tipo de coagulación reside en la rapidez con la cual se consigue el efecto.

4.4.4 CORRIENTE PROFUNDA DE LA COAGULACION (SOFT COAG)

La baja tensión y la corriente baja de la modulación (SOFT COAG) se satisface para la coagulación de las capas profundas del tejido fino en el cual la coagulación de la albúmina celular se consigue en la ausencia de la carbonización y sin la producción de eschar. El proceso de la coagulación es en este caso más tiempo costoso que el de la coagulación forzada.

4.4.5 CORRIENTE BIPOLAR DE LA COAGULACION (BIPOLAR)

Esta corriente es corriente pura del seno de la baja tensión satisfecha para la coagulación sin la carbonización monopolar o bipolar. El uso del fórceps bipolar se permite solamente con esta corriente. No prohibirlo a la conexión del cable para el fórceps bipolar es necesario el uso de un adaptador opcional (referencia 00498,04) que evite que cualquier otro tipo de corriente entregue. Determinado interesarlo es el fin



automático de la coagulación bipolar con el preestablecimiento de la época de la salida actual (solamente para el modelo MB132).

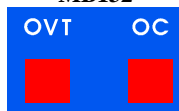
4.5 EL SEÑALAR DE LA ÉPOCA EXCESIVA DE LA SALIDA (OVT)

Si el operador excede la época máxima del desembolso, recomendada por las normas internacionales, que es 10 segundos, el equipo produce una señal de la alerta que consiste en la señal intermitente brillante OVT. Si a pesar de la señal del cuidado el operador insiste en entregar continuo, después de una época dependiendo del tipo de corriente, y del nivel de el mismo, la señal de la alerta se transforma en el impedimento a entregar de la corriente que se señala a través de la señal OVT iluminada constantemente. El durar de la prohibición de la salida actual depende de las condiciones anteriores de la salida.

MB122-MB160

OVT ● OC ●

MB132



4.6 EL SEÑALAR DE LA IMPEDANCIA EXCESIVA EN EL CIRCUITO NEUTRAL DEL ELECTRODO (OC)

Para el significado de esta señal de peligro refiera por favor a la descripción anterior del circuito neutral del electrodo.

4.7 AJUSTE DEL NIVEL ACÚSTICO DE LA SEÑAL

Para modificar la señal acústica de la emisión es necesario seguir esas indicaciones:

1. Encienda (con.) la unidad a través del interruptor de las cañerías mientras que se mantiene aparece el pulsador AUTO presionó
2. Cuando la unidad ha acabado para controlar parámetros internos, en el CUT de la visualización el mensaje **50U**, mientras que en el COAG uno, el valor del preestableció llano. Ahora, el pulsador AUTO puede release/versión.
3. A través de la perilla de COAG es posible variando el nivel acústico de la emisión. Durante la variación el sonido emitido por la unidad corresponde a preestableció llano.
4. Presione el pushbutton AUTO para confirmar el nivel.

Nivel	Emisión de sonidos hasta la distancia del 1m frontal del panel
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

4.8 CONTROL AUTOMÁTICO DE LOS PARÁMETROS INTERNOS

La unidad tiene un sistema del control automático de algunos de los parámetros internos. Cuando está encendido (con.), el control se indica en la visualización a través del mensaje **SEL FCh**. Si no hay errores, el mensaje **PF5 5zd** aparece; si hay errores, **Err 00I** aparece. Vea la Guía a la Solución de los Problemas para la información adicional.

4.9 CONNECTORS

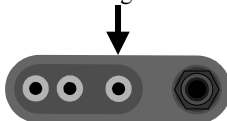
Conector Placa del Paciente

Este es el punto donde se conecta la Placa del Paciente o del adaptador opcional bipolar (referencia 00498,04) para la función BIPOLAR.



Conector del mango

Ésta es la punta de la conexión de la manija del electrodo. En el caso del uso de la manija sin interruptor del dedo será conectada con la hebilla negra.



4.10 FUNCIONES ADICIONALES DE LAS UNIDAD MB132

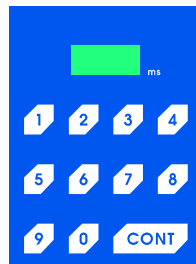
El presente control se aplica exclusivamente a la unidad electroquirúrgica modelo **MB132** que, además de las características mencionadas, posee las siguientes:

Tiempo de suministro	de 1/1000 segundos a 999/1000 segundos
Repetición del suministro	de 2 a 9
Medición del tiempo de la intervención	Hasta 999 minutos
Numero de suministros de potencia	Hasta 999

4.10.1 PROGRAMACIÓN DEL TIEMPO DE SUMINISTRO

Si utiliza Usted el modelo **MB132**, puede programar el tiempo de suministro de la corriente con suma precisión. Cuando se necesita un suministro temporizado, el control del tiempo activo se efectúa digitando el valor deseado en el teclado de temporización que se halla instalado en el panel frontal.

El suministro de la corriente de alta frecuencia se efectuará durante el tiempo programado, cada vez que apriete el pedal o un botón. Si tras efectuar un trabajo temporizado, tiene que volver al trabajo normal, basta pulsar el botón CONT.



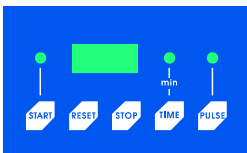
4.10.2 REPETICIÓN SINCRONIZADA DE LA SALIDA

La emisión actual de alta frecuencia sincronizada se puede relanzar automáticamente a partir 2 a 9 veces cada vez que se empuja un interruptor de pie o un interruptor de la mano. El número de las repeticiones, seleccionado a través del pulsador UP y DOWN, se precisa en la visualización correspondiente. Al anul el comando de la repetición es necesario presionar el pulsador OFF, en esta condición que la visualización no se ha girado.



4.10.3 CONTADOR TIEMPO DE TRABAJO

Con el modelo **MB132** puede saber automáticamente el tiempo de trabajo transcurrido. Para ello programe la función correspondiente mediante el botón TIME y ponga en marcha el cómputo con el botón START. Para parar la cuenta, pulse el botón STOP. Con el botón RESET se pone a cero el contador.

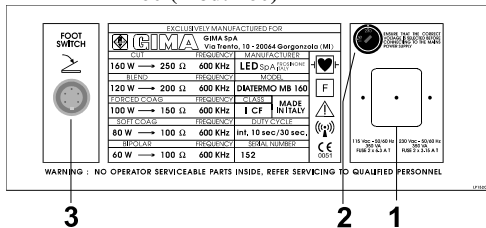


4.10.4 CONTADOR DEL NÚMERO DE SUMINISTROS TEMPORIZADOS

Con el modelo **MB132** se puede averiguar automáticamente el número de suministros de corriente de alta frecuencia. Para ello, programe la función correspondiente con el botón PULSE y ponga en marcha la cuenta pulsando el botón START. Para parar la cuenta, pulse el botón STOP. Con el botón RESET se pone a cero el contador.

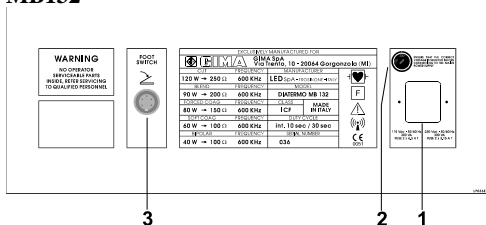
4.11 PANEL TRASERO

MB122-MB160 (mod. 160)



- 1 Toma de alimentación
- 2 Selector de alimentación
- 3 Conector mando de pedal

MB132



4.11.1 MODULO DE ALIMENTACION DEL APARATO

El módulo de alimentación del aparato es el punto donde se conecta la alimentación de la parte electrónica que se encuentra el interior del mismo. Adentro del módulo de alimentación mencionado se encuentran el conector de alimentación y los fusibles de línea.

CUIDADO!: Antes de encender el aparato, quien lo va a usar tiene que controlar si la tensión indicada en el selector de tensión corresponde a la tensión de la red eléctrica y que los fusibles instalados correspondan a la tensión seleccionada.

4.11.2 CONECTOR DEL PEDAL

En la parte izquierda del panel posterior es conector del pedal.



4.11.3 EL SELECTOR DEL VOLTAJE TURNABLE

En el bloque de la fuente de alimentación puede estar presente un selector del voltaje conveniente para la selección 115Vac o el voltaje de las cañerías 230Vac. Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecer las cañerías correctas que el voltaje cerca fijó correctamente el selector del voltaje. La unidad es fábrica preestablecida a 230Vac.



5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Toll.	Descripción	DIATERMO		
		MB122	MB160	MB132
-	Código de la unidad de Electroquirúrgico GIMA	30540	30541	30544
-	Código de la unidad de Electroquirúrgico LED	GMA10100.20A	GMA10100.30A	GMA10300.10A
± 0%	Potencia preseleccionable del mínimo	0	0	0
-	Llano paso de progresión	1	1	1
-	Visualización llana Digital	●	●	●
± 20%	Potencia máxima de la salida CUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω	120 → 250Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω	90 → 200Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω	80 → 150Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω	60 → 100Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida BIPOLAR (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	40 → 100Ω
± 5%	Factor de la modulación CUT	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Factor de la modulación or BLEND	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 5%	Factor de la modulación COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Factor de la modulación COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Factor de la modulación BIPOLAR	Puro 100%	Puro 100%	Puro 100%
± 0.2	Factor De Cresta CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Factor De Cresta BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Factor De Cresta FORCED	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Factor De Cresta SOFT	1.7	1.7	1.7
± 0.2	Factor De Cresta BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Frecuencia del funcionamiento	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Voltaje máximo de la salida CUT (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Voltaje máximo de la salida BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Voltaje máximo de la salida FORCED (Vpp on5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Voltaje máximo de la salida SOFT (Vpp on5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Voltaje máximo de la salida BIPOLAR(Vpp on5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Peso Kg	7	7	8
± 10	Talla Ax HxLxP mm	260x110x265	260x110x265	360x150x265
± 5%	Entrada alimentación Seleccionable (Vac)	115-230	115-230	115-230
± 1%	Frecuencia de alimentación	50-60	50-60	50-60
± 0	Fusibles (230Vac) 5x20 type RETARDADO	2x 3.15A	2x 3.15A	2x 3.15A
± 0	Fusibles (115Vac) 5x20 type RETARDADO	2x 6.3A	2x 6.3A	2x 6.3A
± 10%	Eléctrica energía de entrada (VA)	300	350	300
± 10%	Corriente eléctrica de la entrada (230Vac) (A)	1.3	1.5	1.3
± 10%	Corriente eléctrica de la entrada (115Vac) (A)	2.6	3	2.6
± 5	Nivel de sonido ajustable de cinco pasos de progresión (a partir de la 55 a 75dBA)	●	●	●
-	Auto-comprobación	●	●	●
-	Alerta de la salida de la exactitud de la potencia	●	●	●
-	Partida o placa paciente no partida permitida	●	●	●
-	Repetición sincronizada de la salida	-	-	Da 2 a 9
-	Sincronizada salida	-	-	1 - 999 ms
-	El salvar pasado de las condiciones de trabajo	●	●	●
-	Eléctrica Classe(EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
-	MDD 93/42/EEC Classe	II b	II b	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Classe (Class/Group)	2 / B	2 / B	2 / B
-	Paciente circuito	[F]	[F]	[F]
-	Duty Cycle (action / pause) en segundos	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Control de potencia de la salida por el interruptor de pie o el dedo-interruptor	●	●	●
-	Defibrillation-prueba	●	●	●
-	Alerta de la salida de diez segundos (OVT)	●	●	●
-	Equipotential atascamiento	○	○	○
-	Cabina metálica RAL5028 pintada	●	●	●
-	Cubiertos polycarbonate paneles	●	●	●
-	Conformese a EN60601-1 (1997)	●	●	●
-	Conformese a EN60601-1-2 (1995)	●	●	●
-	Conformese a IEC60601-2-2 (1998)	●	●	●
-	Conformese a EN60601-1-4 (1998)	●	●	●

○= OPCIONAL

●= ESTÁNDAR

- = NO PRESENTE

6. MANTENIMIENTO

6.1 GENERALES

El aparato no tiene piezas que haya que regular para su calibración, ni para su funcionamiento. No abra la carcasa del aparato. La garantía que cubre la unidad pierde toda eficacia, en caso de manipulación no autorizada de la misma. De ser necesario reparar o regular el aparato, envíelo completo al Centro de Asistencia LED SpA APRILIA (Latina) - Italia y adjunte una descripción de la avería. El único mantenimiento que ha de efectuar el usuario consiste en la limpieza y la esterilización de los accesorios y en controlar el aparato, cada vez que lo tenga que usar. Tan sólo el personal técnico especializado está autorizado a efectuar controles funcionales y de seguridad, con el objeto de verificar los parámetros.

6.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

Apague el aparato y desenchúfelo de la red eléctrica, antes de efectuar las tareas de limpieza. Limpie la parte exterior de la carcasa con un paño húmedo. No use disolventes ni productos químicos. Puede emplear un detergente ligero no abrasivo.

6.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LOS ACCESORIOS

En la medida de lo posible, es aconsejable que use sólo accesorios desechables y que los elimine después de usarlos. Sin embargo, dado que hay que usar algunos accesorios más de una vez, es imperativo que limpie con sumo cuidado los accesorios y que los esterilice antes de volverlos a usar. La mejor manera de limpiar y esterilizar los accesorios que se han de volver a usar consiste en seguir las instrucciones del proveedor de los mismos.

Cuando utilice accesorios que se pueden volver a usar, originales de la casa LED SpA, le aconsejamos que los limpie usando un detergente ligero, en una cuba de ultrasonido y esterilización a vapor a una temperatura de 121° C.

6.4 GUÍA A LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

Si hay algunos problemas, primero de todos, controle la conexión correcta y preestablecimiento de los comandos.

<i>Problem</i>	<i>Posible causa</i>	<i>Solución</i>
La unidad no enciende (con.)	Interrupción o ausencia de la fuente de alimentación	Controle el cheque de la conexión de cable de las cañerías el fusible y en caso de necesidad el sustituto él con apropiada una clase
Señal de OC que siempre trabaja	Rompiéndose o conexión corta en el circuito del electrodo de la referencia	Controle el cable y las conexiones del electrde de la referencia. Substituya el cable de la conexión del electrodo de la referencia.
La unidad no valida el control de la activación	Los mango o el interruptor posible del pie dañado; conexión incorrecta; Señal de alarmar de OVT	Controle la señal de OVT, si encendido, espera para saber si hay su conmutación apagado. Controle la conexión. Substituya los mango y/o el interruptor del pie.
Código De Error 001	Control actual de la salida activado durante la conmutación en	Desconecte el handpiece o el pedal y encienda (con.) la unidad otra vez.
Código De Error 002	Error en el consejo de administración	Llamada para el servicio
Código De Error 003	Error en el consejo de administración	Llamada para el servicio
Código De Error 004	Error en el circuito de la conversión de datos	Llamada para el servicio
Código De Error 005	Error of the reference voltage value	Verify the main voltage Llamada para el servicio
Código De Error 009	Error in the output power activation circuit	Llamada para el servicio
Código De Error 010	Error en el circuito de la activación de la potencia de la salida	Llamada para el servicio

6.5 REPARACIONES

Los cables y la manija de alta frecuencia del sostenedor del electrodo no pueden ser reparados. Sustituya siempre una parte dañada con un nuevo.

6.5.1 SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

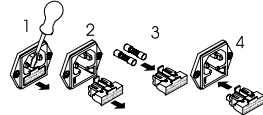
Antes de substituir el fusible, desconecte la unidad del sistema de cañerías.

Utilice solamente el fusible del 5x20 bueno; deben tener esas características: 3.15AT (lento) (voltaje de las cañerías 230Vac), 6.3A (voltaje de las cañerías 115Vac); siga de la forma siguiente:

1-2 el extracto, con un destornillador pequeño, el cajón bajo extracto del socket

3 de las cañerías los nuevos dañados

4 del fusible y del separador de millares dos reinsertan el cajón



6.6 CONTROL DEL APARATO ANTES DE USARLO

Cada vez que tenga que usar el aparato, primeramente, verifique el cumplimiento de las principales condiciones de seguridad, tomando en consideración, como mínimo, las que indicamos a continuación:

- Controle que los cables, los conectores y el aislamiento de los cables estén en perfectas condiciones.
- Cerciórese de que el aparato esté conectado con la puesta a tierra, como es debido.
- Constata que todos los accesorios que va a usar estén esterilizados y a su disposición.
- Controle, desconectando el cable del electrodo de la referencia del tthe, el funcionamiento de la luz de OC y alerta del alarmar de los sonidos
- Controle, activando el interruptor del CUT y de COAG, el funcionamiento de los emissionlights y suena alertas.

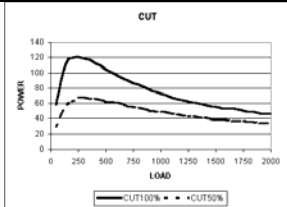
6.7 CONTROL Y MEDIDAS DE FUNCIONES DE SEGURIDAD

Periódicamente (como mínimo, una vez por año) el aparato tiene que ser sometido a controles y mediciones por parte del Servicio de Bioingeniería o de otro personal cualificado.

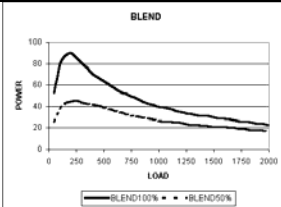
- Control del estado de los cables y de los conectores de alimentación. / Control visual de los elementos mecánicos de protección. / Control de los dispositivos de protección contra los peligros que provocan los líquidos al derramarse, el goteo, la humedad, la penetración de líquidos, la esterilización y la desinfección. / Control de los datos de la placa del aparato. / Constatar que el Manual de Instrucciones esté disponible. / Control de circuito de vigilancia de la Placa del Paciente. / Control de los accionamientos de la salida de alta frecuencia. / Control de la uniformidad de la resistencia a través de la superficie de la Placa del Paciente. / Medición de la resistencia de conductividad hacia la masa. / Medición de la corriente de pérdida de alta frecuencia. / Control de estimulación neuromuscular. / Control de la precisión de la potencia de salida.

GRAFICI / DIAGRAMS / GRAFICOS

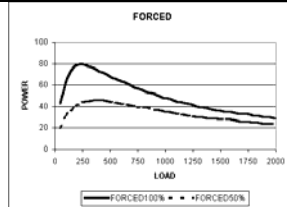
DIATERMO MB122 – MB132



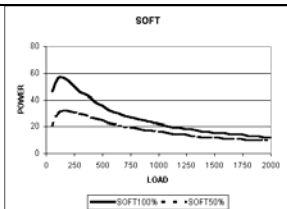
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



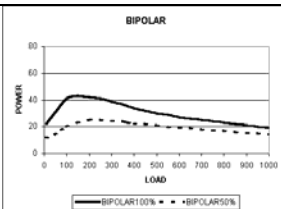
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



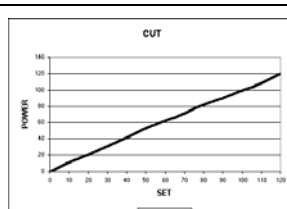
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



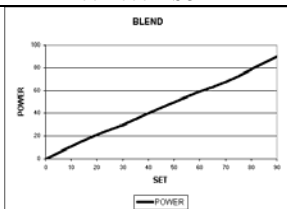
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω SOFT



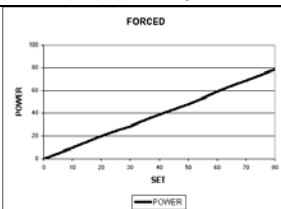
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 10-1000Ω BIPOLAR



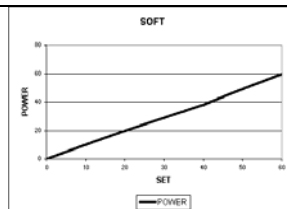
Diagrams of output power CUT versus nominal value



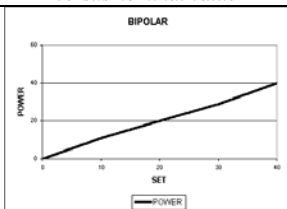
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



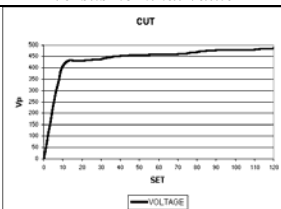
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



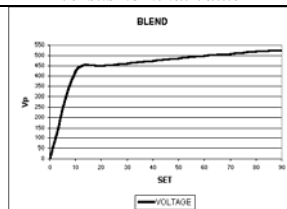
Diagrams of output power SOFT versus nominal value



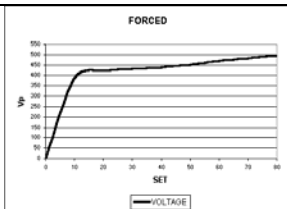
Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



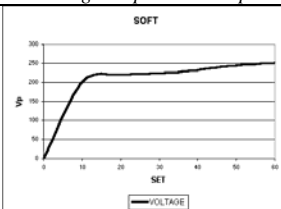
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



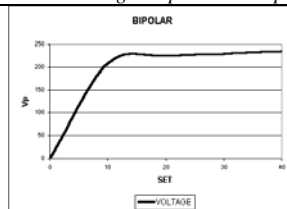
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp

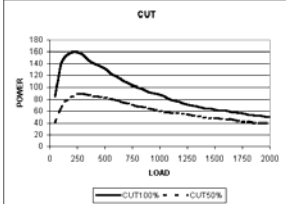


Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp

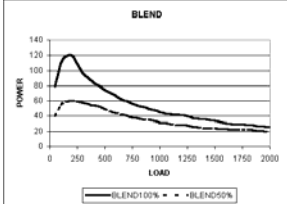


Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

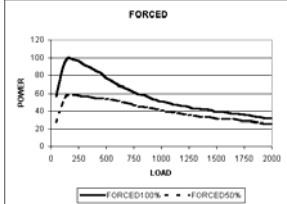
DIATERMO MB160



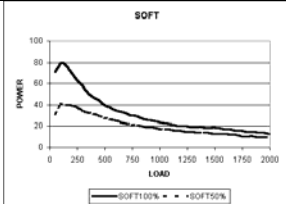
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω CUT



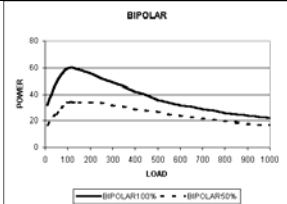
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω BLEND



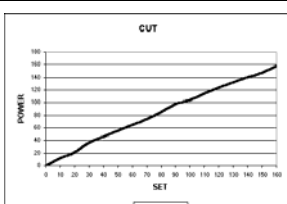
Diagrams of half and maximum output power versus impedance load 100-2000Ω FORCED



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



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



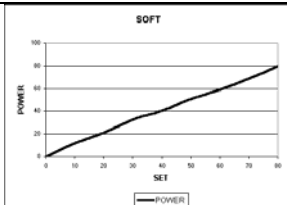
Diagrams of output power CUT versus nominal value



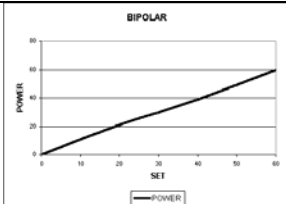
Diagrams of output power BLEND versus nominal value



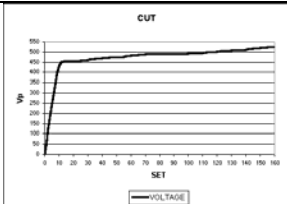
Diagrams of output power FORCED versus nominal value



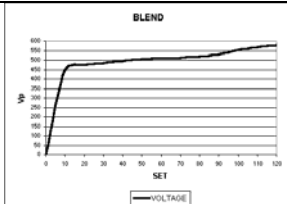
Diagrams of output power SOFT versus nominal value



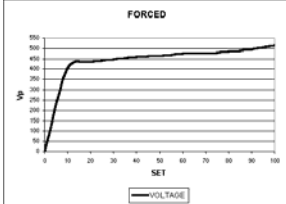
Diagrams of output power BIPOLAR versus nominal value



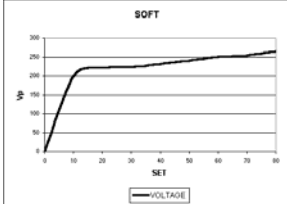
Diagrams of CUT maximum mains voltage output versus Vp



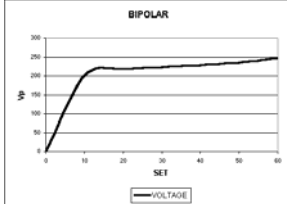
Diagrams of BLEND maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of FORCED maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of SOFT maximum mains voltage output versus Vp



Diagrams of BIPOLAR maximum mains voltage output versus Vp

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en la Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)



En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como denegación urbana, sino que debe ser eliminado en una colección separada.

Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana.

Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuos domésticos normales, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.

En caso de que de eliminación abusiva de este producto, podrían estar las sanciones previstas.