EN

DIATERMO MB 200 D

ELECTROSURGICAL UNIT

USER MANUAL



GIMA

CE 0051

SUMMARY

IMPORTANT 3
INTRODUCTION 4
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION 4
GENERAL DESCRIPTION 6
INTENDED USE 7
INTENDED USER 7
INTENDED PATIENT POPULATION 7
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES 8
OPERATIVE TECHNICS 10
MONOPOLAR CUT 10
MONOPOLAR COAGULATION 11
BIPOLAR COAGULATION 12
CONTRAINDICATIONS 12
SAFETY 13
PRECAUTIONS 15
INSTALLATION 18
PATIENT SAFETY 19
CORRECT PATIENT POSITIONING 19
HIGH-FREQUENCY ELECTROSURGERY IN LAPAROSCOPY 21
PUTTING INTO SERVICE 23
CONNECTION AND USE OF ACCESSORIES 24
CONNECTORS AND CONTROLS 27
LABEL ON REAR PANEL 27
TECHNICAL DATA 27
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS 28
BOX LABEL 29
FRONT PANEL 30
OPERATING MODES 31
SWITCHING ON THE DEVICE 31
NEUTRAL ELECTRODE'S CIRCUIT (SKIN PLATE ELECTRONIC CONTROL) 31
PROGRAM 32
MONOPOLAR 32
CURRENT FOR CUT (CUT) 33
CURRENT FOR ENHANCED CUTTING (ENHANCED CUT) 33

MIXED CURRENT (BLEND) 33
CURRENT FOR SUPERFICIAL COAGULATION (FORCED COAG) 33
CURRENT FOR DEEP COAGULATION (SOFT COAG) 33
BIPOLAR 34
BIPOLAR COAGULATION CURRENT (BIPOLAR COAG) 34
AUTOSTART AND AUTOSTOP 34
SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERING 35
SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE NEUTRAL CIRCUIT (OC) 35
ADJUSTMENT OF THE ACOUSTIC SIGNAL LEVEL 35
AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS 36
CONNECTOR 36
BACK PANEL 37
UNIT POWER SUPPLY MODULE AND VOLTAGE SELECTOR 37
POWER ON-OFF MECHANICAL SWITCH 37
TECHNICAL CHARACTERISTICS 38
HARDWARE REQUIREMENTS 39
MAINTENANCE 39
GENERAL 39
CLEANING THE ENCLOSURE 39
CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES 39
GUIDE TO TROUBLESHOOTING 40
REPAIRS 40
REPLACE FUSE 40
SAFETY AND MEASUREMENT FUNCTION CHECKS 41
DIAGRAMS 42

IMPORTANT

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

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

In case of necessity of technical assistance, contact LED SpA.

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA

www.led.it

 2023 © LED SpA

INTRODUCTION

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Code	Description	DIATERMO MB 200 D
-	Electrosurgical unit code	GMA10100.401
00100.01	Power supply cable 5m SIE-IEC	■/1
00205.00	PENCIL S - Handle with Switch	■/1
00304.00	Water-proof foot switch	■/1
00404.08_S	Cable for connected neutral electrode disposable type / 5365A	■/1
00500.00	ELECTRODE - Kit of assorted electrodes(10pcs) 5cm	■/1
152-110	ELECTRODE - Blade electrode 7 cm	■/3
152-120	ELECTRODE - Needle electrode 7 cm	■/3
152-150	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 4mm 6 cm	■/3
00401.10	Neutral electrode FLEX	■/1
00100.00	Power supply cable 2m IT-IEC	○
00100.03	Power supply cable 2m SIE-IEC	○
00100.04	Power supply cable 2m USA-IEC	○
00100.05	Power supply cable 2m GB-IEC	○
00100.07	Power supply cable 2m BR-IEC	○
00100.09	Power supply cable 2m AU-IEC	○
00100.10	Power supply cable 5m JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Handle for microsurgical needle autoclavable	○
00206.00	PENCIL - Handle without switch	○
00305.03	Double water-proof foot switch	○
00401.00	NEUTRAL - Steel neutral electrode 120x160mm with cable	○
00401.01	NEUTRAL - Steel neutral electrode 240x160mm with cable	○
00401.02	NEUTRAL - Steel neutral electrode 120x160mm with cable autoclavable	○
00401.03	NEUTRAL - Steel neutral electrode 240x160mm with cable autoclavable	○
00402.00	CONNECTION - Monopolar cable M4-F4 3mt	○
00402.01	CONNECTION - Monopolar cable M4-F2.8 3mt	○
00402.02	CONNECTION - Monopolar cable M4-MP4 3mt	○
00404.07	Cable for connection neutral electrode F7915/F7930	○
00411.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt EUR	○
00413.00	CONNECTION - Bipolar cable 3mt Artery Sealer EUR	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit of assorted electrode length 10cm (10pcs)	○
0350	Disposable Neutral electrode (F7805)	○
110-750NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 27cm TIP 3mm	○
110-755NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 25,5cm TIP 3mm	○
110-760NS	BIPOLAR - Bipolar Artery Sealer 17cm TIP 2mm	○
152-112	ELECTRODE - Blade curved electrode 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Blade electrode 16 cm	○
152-122	ELECTRODE - Needle curved electrode 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Needle electrode 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Ball curved electrode ⌀ 2mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 3mm 6 cm	○

Code	Description	DIATERMO MB 200 D
152-142	ELECTRODE - Ball curved electrode ⌀ 3mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 3mm 14 cm	○
152-152	ELECTRODE - Ball curved electrode ⌀ 4mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 5mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE - Ball curved electrode ⌀ 5mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 5mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE - Loop electrode 10x10 l.15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Loop electrode 20x13 l.15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Loop electrode 20x20 l.15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Conization electrode 13 cm	○
310-110-05	BIPOLAR - Bipolar Forceps 11,5cm TIP0.5mm	○
310-112-05	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 11,5cm TIP0.5mm	○
310-140-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps 20cm TIP 1mm	○
310-140-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps 20cm TIP 2mm	○
310-142-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 1mm	○
310-142-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps Curved 20cm TIP 2mm	○
310-180-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 1mm	○
310-180-20	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled 20cm TIP 2mm	○
310-182-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○
310-185-10	BIPOLAR - Bipolar Forceps Angled Curved 20cm TIP 1mm	○
310-510	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – direct	○
310-550	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – curved	○
310-590	BIPOLAR - Bipolar electrode 20cm – curved 2	○
330-134-20	MONOPOLAR - Monopolar Forceps 20cm TIP2mm	○
330-160	MONOPOLAR - Monopolar Surgical Scissors 18cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Straight thin wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Straight thin wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Bent ball electro⌀ 3mm (5pcs) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Bent ball electro⌀ 3mm (5pcs) 10cm	○
500500.L11	Needles for micro-surgery (10Pcs)	○
500500.L2	ELECTRODE - Bent thin wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Bent thin wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 4mm (5pcs) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 4mm (5pcs) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 8mm (5pcs) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 8mm (5pcs) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Bent hook electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Bent hook electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Bent thick wire electrode (5pcs) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Bent thick wire electrode (5pcs) 10cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Drop electrode (L7) (5pcs) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Drop electrode (L7) (5pcs) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Noose electrode (L8) (5pcs) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Noose electrode (L8) (5pcs) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Straight ball electrode ⌀ 3mm (5pcs) 5cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Straight ball electrode ⌀ 3mm (5pcs) 10cm	○
6429A	NEUTRAL - Steel Neutral Electrode 24x16cm	○
755VL	Disposable handle with finger switches (F4797)	○

Code	Description	DIATERMO MB 200 D
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50mm	○
F7915	Conductive rubber neutral electrode without cable	○
F7930	Conductive rubber split neutral electrode without cable	○
TR003	Trolley 3 Shelves	○
TR003W	Trolley 3 Shelves wide	○
TR004	Trolley 4 Shelves	○
TR005	Trolley 5 Shelves	○
TR005W	Trolley 5 Shelves wide	○

■/ Pcs = STANDARD ○= OPTIONAL

GENERAL DESCRIPTION

Electrosurgical equipment is capable of delivering currents suitable for cutting, coagulated cutting and monopolar coagulation or bipolar coagulation. Currents can be delivered for as long as the output circuit is activated.

Either single-plate neutral reference electrodes or the type with a conductive area divided into two zones can be used.

The units are controlled by means of buttons, knobs and indicators on the front panel; the power supply socket is located on the rear panel.

The units have automatic safety control systems that monitor the internal parameters and signal any faults/errors detected.

The operating parameters used are continuously memorised so that each time the equipment is switched on or changes operating mode, it re-proposes the last ones used.

The emission sound level can be varied, so that each operator can choose his own level according to the ambient working noise.

The equipment is capable of operating with handpieces with pushbuttons or with handpieces without pushbuttons with single or double foot control. In addition, using the special optional adapter, bipolar grippers can be connected to the equipment.

INTENDED USE

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

The **DIATERMO MB 200 D** equipment is conceived for being used in the following sectors:

Description	DIATERMO MB 200 D
Electrosurgical unit code	GMA10100.401
Casualty Surgery	●
Dermatology	●
Dental	-
Endoscopy	●
Gastroenterology	●
General Surgery	●
Gynecology	●
First Aid	●
Neurosurgery	●
Orthopedics	●
Otorhinolaryngology	●
Pediatric Surgery	●
Plastic Surgery	●
Pneumology	●
Thorax Surgery	●
Trans Urethral Resection (TUR)	●
Urology	●
Vascular Surgery	●

● = Usable
- = Not Usable

INTENDED USER

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

INTENDED PATIENT POPULATION

Adults - Men and women (≥18 years), excluding patients in the contraindications section.

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In electrosurgical interventions the traditional use of surgical blade is substituted by an electrosurgical needle that allows for fast and effective cut and coagulation of the targeted tissue.

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

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

Electric current flowing through biological tissue usually can cause:

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

1. *Joule Effect*

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

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

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

- Current Intensity and output power

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

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

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

- Characteristics of the tissue
  The resistive characteristics change according to the biological tissues.

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

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

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

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

- Cut
  Temperatures above 100 ºC in the area surrounding the active electrode result in the vaporization of the intracellular fluid and explosion of the cell. The vapor present around the electrode triggers an intercellular chain reaction in the direction in which the active electrode is handled, also transmitting the vaporization energy to the immediately surrounding tissues.
  Electrotomy is, therefore, not mechanical resection. If the temperature reaches 500 °C, tissue carbonization occurs with a cauterizing action.

- Mixed currents
  These are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a substantial layer of eschar. The high frequencies used by the electrosurgical scalpel, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate matter and cause the current to flow through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor's cross-section. This effect, called the 'skin effect,' results in a decrease in the useful cross-sectional area for the passage of a current, and an increase in the electrical resistance of the material, and becomes a major problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high (KA/m^2) at the edge, where excessive temperature rise due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. Therefore, it is no accident that burns to the patient, which has occurred

in surgical procedures, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, it is necessary to dose the delivered power ($I^2 \cdot t$) appropriately and follow the rules for applying the neutral electrode to the patient (see SAFETY chapter).

2. *Faradic Effect*

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

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

The physiological system of stimulus transmission follows a limiting curve in which pulsed or low-frequency currents generate a pacing pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), which is used in electrosurgery, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient at the level of neuro-muscular reactions), let alone electrolyte damage to the body.
For this reason, all high-frequency generating equipment for surgical use (electrosurgery) works on base frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

3. *Electrolytic Effect*

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

OPERATIVE TECHNICS

MONOPOLAR CUT

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

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

The following rules help the operator achieve a good cut:

- Keep the tissue moist but not wet.
- Maintain the electrode perpendicular to the tissue.
- Activate the output circuit before making contact with the tissue.

- Keep the electrode tip clean (for this purpose, you can use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).
- Allow the tissue to cool before making a new cut.

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

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

MONOPOLAR COAGULATION

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

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

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

Coagulation can be achieved through two different methods:

- Coagulation by Desiccation
  This is achieved by supplying the electrode with low voltages to prevent the generation of sparks (ensuring that the action obtained is pure coagulation without any cutting effect). The electrode is placed in direct contact with the tissue, and the amount of heat generated on contact dries it out. Typically, coagulated cellular surfaces act as an insulating layer, preventing heat from subsequent current applications from penetrating too deeply. The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the modulation percentage, you get a balance between precision in cutting, effectiveness in hemostasis, and tissue destruction. Greater modulation of the current leads to a more jagged cut, greater depth of tissue destruction, but more effective coagulation.
  The following rules help the operator achieve good coagulation:
  - Select a ball electrode or a thick wire electrode.
  - Locate the bleeding vessel after excess blood has been dried from the area.
  - Gently touch the bleeding vessel before activating the electrode.
  - Cease electrode activation as soon as the tissue whitens to avoid damaging it.
  - Keep the electrode tip clean (you can use optional electrode-cleaning sponges with code F7520).

- Coagulation with Anatomical Forceps by Clamping
  The most commonly used coagulation technique involves blocking the blood flow by applying clamping pressure at the end of the forceps. After clamping the tissue portion or the blood vessel where coagulation is needed, the active electrode is brought into contact with the proximal metal part of the forceps. The high-frequency activation must occur after this contact (forceps - active electrode) to avoid

the Faradic effect (initiation of an electrical discharge that uses air as a conductor), which could cause electrical shock, burns to the operator, etc.

BIPOLAR COAGULATION

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

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

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

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

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

To avoid or reduce the risks associated with the use of high frequency electrosurgery, it is necessary to respect the rules and safety measures illustrated in the following chapter.

SAFETY

WARNING: Electrosurgery carries inherent risks, and improper usage of any component within the electrosurgical system can result in severe burns to the patient. It is absolutely crucial that you meticulously read and comprehensively understand all instructions before attempting to utilize an active electrode. Neither the manufacturer nor any retailers can be held liable for any harm or damage, whether direct or indirect, caused to individuals or equipment due to the incorrect use of the device and its accompanying accessories.
The accessories provided with this unit are designed to be compatible specifically with this unit and may not work with other electrosurgical units. Prior to connecting any additional accessories to this unit, the user must confirm that these accessories possess insulation characteristics that align with those of this unit (please refer to the "TECHNICAL CHARACTERISTICS" section for details). It is strongly allowed to assess the packaging integrity of sterile accessories before their initial use.

ATTENTION

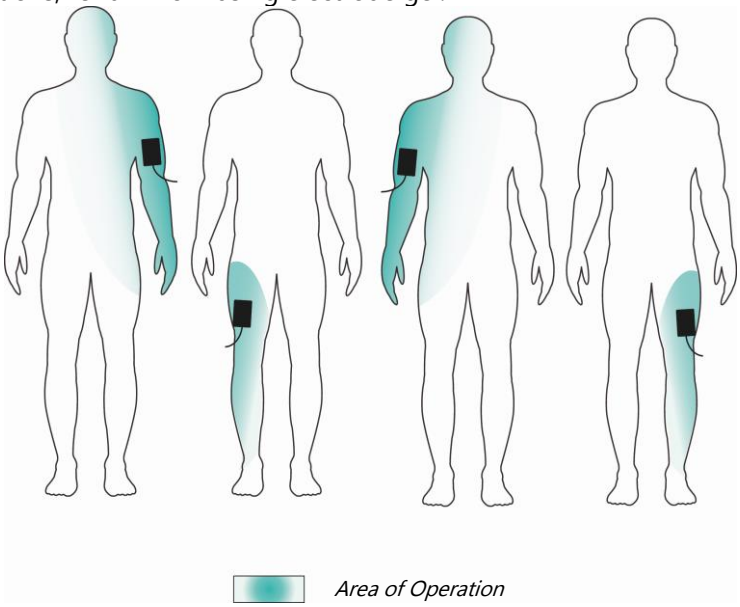
- **DO NOT USE** on patients with electronic implants such as cardiac pacemakers without consulting a qualified professional (e.g., a cardiologist). There is a potential risk of interference with the functioning of the electronic implant or damage to the implant itself.
- **DO NOT USE** in the presence of flammable anaesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosions may occur.
- **DO NOT PLACE** instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Activated or heated instruments can cause fires.
- When not in use, store instruments in a clean, dry, and highly visible area away from direct patient contact. Inadvertent contact with the patient can result in burns.
- **INSPECT** instruments and cables for damage before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This inspection can be carried out visually under magnification or with a high-voltage insulation testing device. Insulation failures can lead to burns or other injuries to the patient or the operator.
- The surface of the active electrode may remain sufficiently hot to cause burns even after RF current is deactivated.
- Due to concerns about the potential carcinogenic and infectious properties of electrocautery byproducts (such as tissue smoke plumes and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Only connect adapters and accessories to the electrosurgical unit when the power is **OFF**. Failure to do so may result in patient or operating room personnel injury or electric shocks.
- If the device is powered with argon, warnings regarding gas embolisms must be included.
- If the instrument is reusable, a warning should be included that visual inspection alone may not be sufficient to ensure intact insulation.
- **DO NOT ACTIVATE** the instrument when it is not in contact with the target tissue, as this could cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.

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

PRECAUTIONS

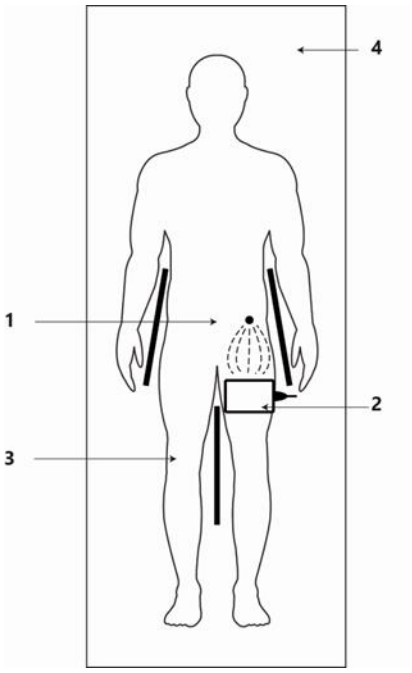
The following precautions are crucial for minimizing the risk of inadvertent burns:

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



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

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



1. *Active Electrode* – **2.** *Neutral Electrode*

3. *Dry Gauze* – **4.** *Antistatic Drape*

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

- Be aware that certain materials, such as cotton wool or gauze impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions. Take necessary precautions to prevent such incidents.
- Patients with pacemakers or pacing electrodes are at risk of interference with their pacemaker's functionality or potential pacemaker damage when exposed to electrosurgical equipment. If any uncertainty arises, consult the cardiology department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation that can affect other medical devices, unrelated electronics, telecommunications systems, and navigation systems. To prevent interference, you must maintain a minimum distance of at least 1.5 meters between the electrosurgical equipment and other devices.
- Regularly inspect accessories, with special attention to electrode cables and any endoscopy accessories, to ensure there is no damaged insulation or other defects that could compromise their safety or effectiveness.
- To connect accessories compatible with the equipment's characteristics, you must compare the insulation characteristics of the accessories (information provided by the manufacturers) with the specifications of the supplied unit (as outlined in the Technical Characteristics section). This step ensures proper compatibility and safe operation.
- Caution: Equipment failure could lead to an inadvertent increase in power output.
  Note: Stimulation of the patient's muscles or nerves may be caused by low-frequency currents resulting from electrical sparking between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following steps:
    1. Pause the surgery immediately.
    2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any potential issues or loose connections.
    3. If the problem persists and cannot be resolved through connection checks, it is imperative to have the generator inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

INSTALLATION

- Electrical safety is guaranteed only when the equipment is correctly connected to a reliable power supply network with proper grounding, in compliance with current safety standards. It is essential to ensure this fundamental safety requirement, and if there are any doubts, seek a comprehensive inspection of the system by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for potential damage caused by the absence of an efficient earth connection in the installation. Operating the equipment without a protective earth connection is strictly prohibited.
- Before connecting the equipment, verify that the provided voltage, as indicated on the rear panel, matches the voltage available in your mains power supply.
- In the event of any incompatibility between the power socket and the equipment's power cable, only replace it with a suitable type. It is not allowed to use adapters, multiple connections, or extension cables. If their use becomes necessary, it is mandatory to employ single or multiple adapters that comply with current safety standards.
- Protect the equipment from exposure to outdoor elements such as rain and direct sunlight. The apparatus must be shielded to prevent the infiltration of liquids.
- Do not keep the equipment plugged in unnecessarily. Turn it off when it is not in use to conserve energy and ensure safe operation.
- This equipment is not designed for use in explosive environments. Avoid using it in such environments where there may be a risk of ignition or explosion.
- The equipment should be used only for its intended purpose. Any other use should be considered improper and potentially dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper, incorrect, or unreasonable use.
- Modifying or attempting to modify the equipment is dangerous and should not be done. Altering the characteristics of the equipment can lead to unsafe operation and potential hazards.
- Before performing any cleaning or maintenance procedure, disconnect the appliance from the electrical supply by either unplugging it from the mains or turning off the main switch of the system.
- In the event of equipment breakage or malfunction, power it off immediately. For any necessary repairs, seek assistance only from an authorized service center and request the use of original spare parts. Failure to adhere to these regulations may jeopardize equipment safety and pose risks to the user.
- Do not reduce or disable the acoustic signal indicating generator activation. A functioning activation signal can help minimize or prevent injuries to patients or personnel in the event of accidental activation.
- Do not test the equipment's operation by generating power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts. Testing in this manner can be unsafe.
- If required, use appropriate fume extraction methods in the surgical field to manage the release of smoke or fumes generated during procedures.

ATTENTION: When using the equipment in an operating room, it is essential to utilize only immersion-tight foot switches (such as code 00304.00 for a single watertight pedal or code 00305.03 for a double watertight pedal). This ensures safety during surgical procedures.

PATIENT SAFETY

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

CORRECT PATIENT POSITIONING

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

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

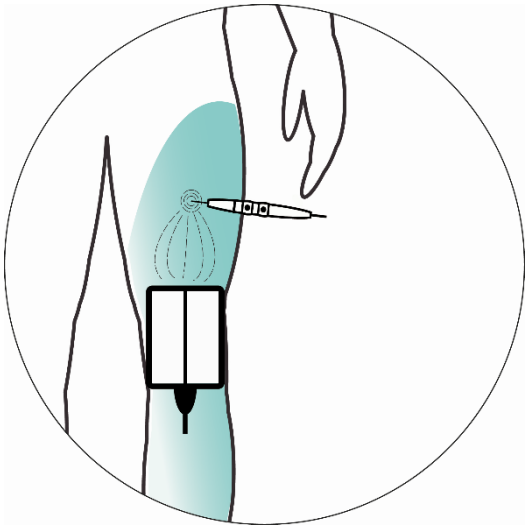
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

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

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

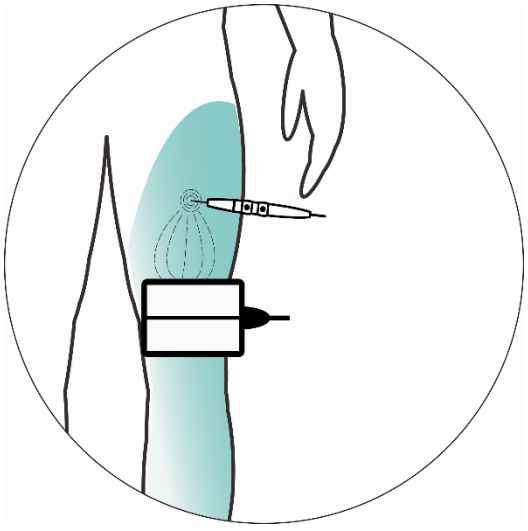
Ensuring the correct placement of the neutral electrode is of utmost importance to prevent burns and minimize patient risks. Below are some valuable tips to achieve this:

1. *Correct positioning*



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

2. *Incorrect Positioning*



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

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

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

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

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

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

HIGH-FREQUENCY ELECTROSURGERY IN LAPAROSCOPY

Laparoscopic surgery, or minimally invasive surgery, has revolutionized the field of surgical procedures, bringing significant benefits in terms of patient recovery times and healing. In this context, the use of high-frequency monopolar surgery (HF) is widely employed due to its flexibility in performing cuts, coagulations, and mixed cuts that combine both functions. However, this surgical approach carries risks for the patient, especially the risk of burns.

The risks of burns can be exacerbated by various factors, including limited visual field, inadequate maintenance of laparoscopic equipment, interference on the monitor, insufficient surgeon preparation or distractions, excessive smoke development, inadequate insulation, capacitive currents, and accidental contact of the active electrode tip with surrounding tissue. These factors can contribute to an increased risk of burns, internal injuries, tissue necrosis, and organ perforation.

Furthermore, within the surgical environment, where the active electrode closely interacts with conductive instruments and bodily tissue, there are factors that can promote the transfer of electrical currents to concealed areas. These factors include:

1. **Direct Coupling:** This occurs when the active electrode makes contact with another metal instrument, leading to the transmission of electrical current and an increased risk of burns to nearby tissue, such as the intestines or other organs.
2. **Insulation Failure:** In this case, the insulation surrounding the electrode can become compromised due to excessive voltage, improper use, or damage to the electrode shaft. This can happen during surgery or during the cleaning and sterilization of instruments. An invisible insulation breakdown, when the electrode is activated, poses a risk of unpredictable and potentially more insidious burns. Surprisingly, a minor insulation breakdown can be more hazardous than a major one, as it concentrates the current, making burns more likely.
3. **Capacitive Coupling:** This occurs when the active electrode induces electrical current in conductive materials, even if the insulation remains intact. During high frequency electrosurgery, the rapid changes in the electric field around the active electrode are only partially hindered by insulation, generating ionic currents that, upon contact with tissue, can cause sufficient heating to induce burns.

Addressing these risks with great care and implementing preventive measures is crucial to ensuring patient safety during high-frequency surgery in a laparoscopic setting.

To minimize the risk of burns during high frequency electrosurgery procedures in laparoscopy, consider the following preventive measures:

- **Comprehensive Staff Training:** Provide thorough and meticulous training for medical and healthcare personnel involved in electrosurgery procedures. It is essential to ensure they have a complete understanding of the procedures, associated risks, and preventive measures.
- **Detailed Inspection of Surgical Instruments:** Conduct a meticulous visual examination of surgical instruments, including the active electrode and laparoscope. This can help identify any defects or wear that could increase the risk of burns.
- **Use of Disposable Electrodes:** Although disposable electrodes may have thinner insulation that does not necessarily reduce the risk of insulation breakdown or capacitive coupling, they are free from wear and tear.
- **Avoidance of Hybrid Material Cannulas:** Steer clear of using cannulas made of hybrid materials, such as plastic and metal, as they can heighten the risk of direct coupling and capacitive coupling.
- **Adoption of Bipolar Technique:** While the bipolar technique may be less versatile than the monopolar one, it is considered safer because heat injuries are localized and occur only with prolonged current application.

In conclusion, burns are a genuine concern in high frequency electrosurgery procedures. However, with a deep understanding of potential causes and thorough preparation of the medical team, it is possible to limit their occurrence and effectively manage potentially risky situations.

PUTTING INTO SERVICE

- **Inspect the Equipment for Shipping Damage:** Check the equipment for any damage caused during shipping. If you find any damage, please report it immediately to the carrier and document the damage found. You should also inform LED SpA or your seller. When returning the equipment, use the original packaging or packaging that ensures safe transport.
- **Unpack and Review the Documentation:** Carefully remove the appliance from its packaging and study the provided documentation and operating instructions. Ensure that the mains voltage, as indicated on the nameplate data, matches the local mains voltage (mains frequency: 50-60Hz). If necessary, replace the fuses with the values specified on the data plate.
- **Connect to a Grounded Power Socket:** Connect the power cord to a mains socket with a reliable earth connection.

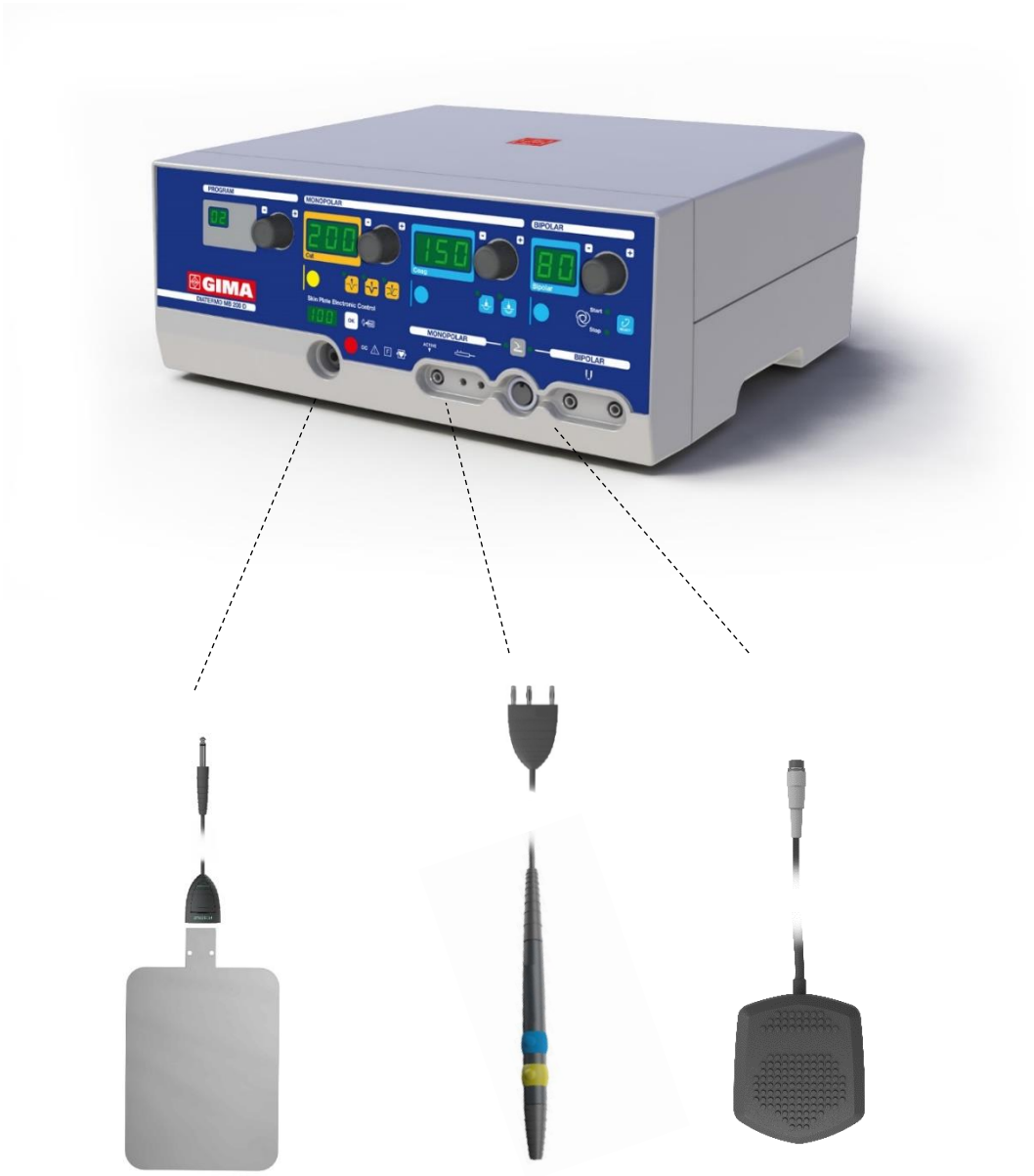
  USING THE EQUIPMENT WITHOUT PROPER GROUNDING IS STRICTLY PROHIBITED.
- **Ensure Proper Installation:** The equipment must be placed on a flat surface with dimensions at least corresponding to the base of the equipment. Leave a minimum of 25 cm of space around the equipment.
- **Connect Mains Cable:** Attach the mains cable to the power socket located on the rear panel of the unit.
- **Establish Equipotential Connection:** Connect the equipotential connection point on the rear left side of the unit to the equipotential socket of the system.
- **Connect Pedal or Footswitch (Optional):** If you have a pedal or double footswitch (optional), connect it to the corresponding connector on the front panel of the unit.
- **Connect Handpiece:** If you are using a handpiece with buttons, connect it to the appropriate connection points. If you are using a handpiece without buttons, it must be connected to the "active" socket.
- **Operate in a Suitable Environment:** Ensure that the equipment is used only in a dry environment. Any condensation that forms must be allowed to evaporate before operating the equipment. Adhere to the ambient temperature and humidity levels, and do not exceed the specified limits.
- **Environmental conditions**:

	OPERATION	TRANSPORT / STORAGE
Temperature:	from 10 to 40 °C	from -10 to 50 °C
Relative Humidity:	from 30% to 75%	from 10 to 100%
Atmospheric Pressure:	from 70 to 106 kPa	from 50 to 106 kPa

- **Upon Activation**: When turning on the equipment using the switch located on the rear panel, the device will start with the function and power levels used during the last activation.
- **Monopolar Mode:** In monopolar mode, it is essential to connect the neutral electrode cable to the corresponding neutral electrode. If a split neutral electrode is used, ensure that the circuit is properly closed (connected correctly to the patient). This action will cause the red indicator light on the neutral electrode connector to stop flashing if the impedance value is acceptable.
- **Before Using the Equipment:** Before attempting to use the equipment, it is necessary to connect the patient plate cable. When using split electrodes, close the circuit by connecting the electrode to the patient. If the impedance value read by the equipment is acceptable, the OC indicator light will stop flashing, and you will receive an audible signal to indicate proper functionality.

CONNECTION AND USE OF ACCESSORIES

Use for **MONOPOLAR TECHNIQUE :**



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, ENHANCED 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 or SOFT COAG must be done pressing the correspondent pushbutton on the unit).



NOTE: to use foot-switch it's necessary to select Monopolar Foot-switch control.

Holder handle with two pushbuttons and a single foot switch: choose the cutting current CUT, ENHANCED or BLEND and the coagulation current FORCED COAG or SOFT COAG. 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. Select The current delivery takes place through the foot switch.



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



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



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



Use for **BIPOLAR TECHNIQUE：**



NOTE : TO USEBIPOLAR it's necessary to select Bipolar Foot-switch control.

Bipolar forceps (optional) and single foot switch: connect the optional cable and bipolar accessory. To deliver the current press the foot switch. To avoid the forceps' damage don't make short circuit with its tips.



Bipolar forceps (optional) and double foot switch (optional): connect the optional double foot switch, the bipolar cable and the bipolar accessory. To deliver the current press the foot switch for the coagulation (blue). To avoid the forceps' damage don't make short circuit with its tips.



NOTE: For BIPOLAR procedure you need other optional accessories:



1 Cable for bipolar accessories connection



2 Bipolar accessory (ex: bipolar forceps)

CONNECTORS AND CONTROLS

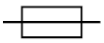
LABEL ON REAR PANEL

Safety requirements for high-frequency (HF) surgical equipment necessitate the clear printing of data and symbols on the cabinet, or at the very least, on one of the panels of the power unit. These data and symbols serve a crucial role in defining the equipment's characteristics and monitoring its operational conditions to guarantee safe and effective utilization of the device.

TECHNICAL DATA

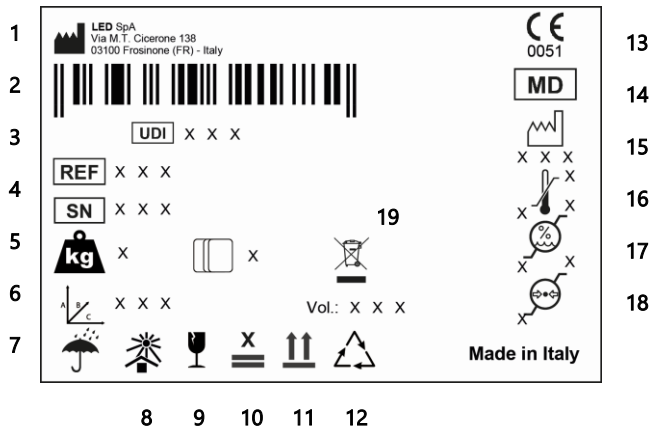
FREQUENCY	360kHz
CUT Output	200W - 300Ω
ENHANCED CUT Output	150W - 300Ω
BLEND Output	150W - 300Ω
FORCED Output	150W - 200Ω
SOFT Output	100W - 200Ω
FULGURATION Output	100W - 1000Ω
BIPOLAR PURE Output	120W - 50Ω
BIPOLAR TUR Output	200W - 50Ω
BIPOLAR COAG Output	120W - 50Ω
BIPOLAR SEALING Output	200W - 50Ω
POWER SUPPLY	100-240 Vac - 50/60 Hz selectable
ABSORPTION	750VA
FUSES	2xT 10AL, 250V
DUTY - CYCLE	intermittent 10 second emission / 30 second pause

MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not connected to ground at either high or low frequencies.
2		CF Class equipment protected against defibrillator-induced discharge.
3		Non-ionising radiation generator equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy.
6		The product should not be disposed of in urban waste containers but must be disposed of through separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial Number.
9		Production date.
10		Unique Device Identification.
11		Medical Device.
12		Dealer.
13		No maintenance by the user.
14		Catalogue number (Code).
15		Temperature Limits.
16		Humidity Limits.
17		Atmospheric Pressure Limits.
18		This Way Up.
19		FRAGILE – Handle With Care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect against moisture.
22		Number of maximum stackable packages.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of Pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28	IP	Protection against harmful ingress of water or particulate matter.
29		Fuse.

BOX LABEL

With reference ISO15223-1 "Medical Devices-Symbols to be used with medical device, labels, labelling and information to be supplied" and ISO780 "Packaging – Pictorial marking for handling of goods" on box label of UNIT's carton box are present these indications:



1. ISO15223-1 (5.1.1) MANUFACTURER
2. ISO15223-1 (5.7.10) UDI code = EAN code
3. ISO15223-1 (5.1.6) CATALOGUE NUMBER
4. ISO15223-1 (5.1.7) SERIAL NUMBER
5. WEIGHT OF BOX
6. DIMENSIONS OF BOX
7. ISO15223-1 (5.3.4) KEEP DRY (Transport package shall not be kept from moisture)
8. ISO15223-1 (5.3.2) KEEP AWAY FROM SUNLIGHT (Transport package shall not be exposed to sunlight)
9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Contents of the package are fragile therefore it shall be handled with care)
10. STACKING LIMIT BY NUMBER (Indicates the maximum number of identical products that can be safely stacked on the bottom package)
11. ISO780 (3) THIS WAY UP (Indicates correct upright position of the transport package)
12. ISO 7001: 2007 RECYCLING (Indicates the location of a bin or container)
13. CE + Notified Body Number for MD Class (2017/745/UE)
14. ISO15223-1 (5.77) MD (Medical Device)
15. ISO15223-1 (5.1.3) DATE OF MANUFACTURER
16. ISO15223-1 (5.3.7) TEMPERATURE LIMITS (Indicates temperature limits within which the transport package shall be stored and handled)
17. ISO15223-1 (5.3.8) HUMIDITY LIMITS (Indicates humidity limits within which the transport package shall be stored and handled)
18. ISO15223-1 (5.3.9) ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITS (Indicates atmospheric pressure limits within which the transport package shall be stored and handled)
19. WEEE PRODUCT (Directive 2012/19/EU)

FRONT PANEL



1. Program Display (point=busy / no point= free)
2. Program Knob (rotate=to view / short-push=to select / long- push=to store)
3. Display for indication MONOPOLAR cut level
4. Selection keys for cut mode (CUT-ENHANCED-BLEND)
5. Knob for cut level
6. Warning light for cut output MONOPOLAR
7. Display for indication MONOPOLAR coagulation level
8. Selection keys for coagulation mode (FORCED – SOFT)
9. Knob for MONOPOLAR coagulation level
10. Warning light for coagulation output MONOPOLAR
11. Display for indication BIPOLAR coagulation level
12. Knob for BIPOLAR coagulation level
13. Select key for bipolar automatic coagulation
14. Warning light for coagulation output BIPOLAR
15. Display for impedance reading
16. Key for acceptance impedance
17. Alarm indicator for excessive impedance in the neutral electrode circuit
18. Selection key for MONOPOLAR / BIPOLAR footswitch control
19. Bipolar output connector
20. Foot-switch connector
21. Handle connector for active electrode-holder for monopolar cut and coagulation
22. Connector for neutral electrode connection

OPERATING MODES

SWITCHING ON THE DEVICE

When switched on the electrosurgical unit reports performs automatically a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found, 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, and activate the signal of alarm OC (open circuit).

NEUTRAL ELECTRODE'S CIRCUIT (SKIN PLATE ELECTRONIC CONTROL)

The neutral electrode's circuit is continually watched by a special circuit (Skin Plate Electronic Control) that prevents danger of burns to the patient due the loss of contact between the reference plate and the patient skin. The circuit is also watched to avoid that the variation of the characteristics of conductibility of the plate can provoke reduction of conductibility of the circuit, and therefore danger of burns to the patient.
The value of impedance found in the circuit of the neutral electrode is shown (by OC alarm lightening) to the operator that, if he considers it suitable to the job to develop, he accepts it by pressing the OK push button. If the value of impedance is excessive its acceptance it is not acknowledged by the microcontroller of the equipment (written 'UP' appears on the display), therefore the signal OC is not extinguished and the distribution of power has not allowed.



In order to reduce the acoustic pollution, the sound alarm is present only when pressed the foot-switch. If a single plate electrodes use watched only the connection of the neutral electrode plate to the unit.

If the impedance value is accepted, the impedance indication is recognized, and the display and OC indicator are extinguished.
If the shown impedance is accepted, but the impedance increases respect the accepted value, the unit avoid the distribution, shows the OC condition, without acoustic signal (only present during distribution) and shows the new impedance value.

PROGRAM



Using the section PROGRAM, it is possible to store 16 different operational conditions and levels of output power. To store the parameters, it is enough to perform the following procedure:

- Rotate the knob to find the number of the program that you want to use.

Note: A busy position program it's indicated with the digit point. A free position program it indicated with no digit point.

- Long press the knob to store data. (sound)
- To recall the stored data, it is enough to perform the following procedure.
- Rotate the knob to find the number of the program that you want to recall.

Note: A busy position program it's indicated with the digit point. A free position program it indicated with no digit point.

- Short press the knob to recall the parameters.

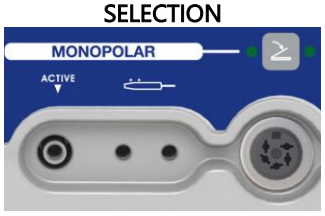
For modify a program it is enough to select the same program and to perform the procedure of storing once more.

MONOPOLAR

The supplying currents in the monopolar way for cut, coagulated cut and coagulation can be predisposed by the keys present in the MONOPOLAR section. The power level for every function can be predisposed by the knob level of CUT, and COAG sections. The set power levels remain in the memory.



MONOPOLAR 1

CUT	COAGULATION	HANDLE CONNECTOR AND MONOPOLAR FOOT SWITCH SELECTION
1 Cut	4 Forced Coag	
2 Enhanced Cut	5 Soft Coag	
3 Blend		

Note: For use foot-switch, press keys and view monopolar foot-switch light.

The description of the supplying currents is in the next paragraphs, according to the predisposition order of theselection keys, in the MONOPOLAR (see Fig. 1).

Current for Cut (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.

Current for Enhanced Cutting (ENHANCED CUT)



The ENAHNCED CUT current is a sinusoidal current characterized by modulation in amplitude and it is suitable to cut the tissues, in particular adipose tissues.

Mixed Current (BLEND)



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

Current for Superficial Coagulation (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.

SPEEDY Coag also said Fulgurate or Forced.

Current for Deep Coagulation (SOFT COAG)



The low voltage and low modulation current (SOFT COAG) is suited for coagulation of deep layers of the fabric 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 Speedy coagulation.

SOFT Coag also said Pin Point, Dessicate or Deep.

BIPOLAR

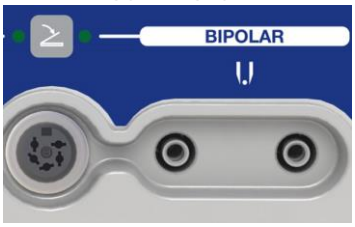
The distributable currents in the bipolar modality for coagulation can be selected by the keys of the BIPOLAR section. The power level for every function can be selected by the level Knob of Bipolar sections. The power levels selected remains in memory.



BIPOLAR

COAGULATION
Bipolar Coag

FORCEPS AND FOOT SWITCH CONNECTOR



Note: Use foot-switch, press keys and view bipolar foot-switch light.

Using COAG function it will need to connect the bipolar forceps to the connector for this function (BIPOLAR) and to use the foot-switch.

Bipolar Coagulation Current (BIPOLAR coag)

Type of coagulation practicable with bipolar forceps and that allows to supply, by handle or foot-switch, the RF output power on a impedance value of 100 ohm. This value is normally on the section of tissue between the forceps. This modality is practicable by SELECT key (see Autostart and Autostop paragraph).

AUTOSTART AND AUTOSTOP



In the 'BIPOLAR COAG' section there is the SELECT key, by this to enter to different four settings for the bipolar coagulation:

1. **No automatism for the distribution** (at the first use of the device). The distribution is realized by pressing the foot-switch and stops by leaving again the foot-switch;

2. START. The selection of this function is realized at a first pressure of the SELECT key and it's indicated by the lightening of the corresponding warning light. The distribution is started, by pressing the foot-switch, if there is contact between active electrode and tissue, and it stops by leaving again the foot-switch;

3. STOP. The selection of this function is realized at a second pressure of the SELECT key and it's indicated by the lightening of the corresponding warning light. The distribution is started, by pressing the foot-switch, (if also there isn't a contact between tissue and active electrode) and stops itself for the impedance value higher than 200 Ohm. So by pressing the foot-switch, if there is an impedance value higher than 200 Ohm, the distribution doesn't start.

4. AUTOSTART/AUTOSTOP. By this setting, practicable by three pressures of the SELECT key indicated by the lightening of the START and STOP warning lights, the bipolar coagulation can automatically be activated and disarmed. The distribution starts, by pressing the foot-switch, if there is a contact between tissue and active electrode and stops for the impedance values higher than 200 Ohm. So by pressing the foot-switch, if there is an impedance value higher than200 Ohm, the distribution doesn't start.

Another pressure of the SELECT key brings again to the no automatism function (1).

SIGNALING OF EXCESSIVE TIME OF DELIVERING

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

SIGNALING OF EXCESSIVE IMPEDANCE IN THE NEUTRAL CIRCUIT (OC)

For the meaning of this warning signal please refer to the previous description of the neutral electrode circuit.
The warning light OC lightening if the circuit is open, it is extinguished by closing the plate and there is a respect for parameters selected and, in phase of distribution it's with an acoustic signal.

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 pre-set level. Now, the CUT pushbutton can be release.
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 pre-set level.
4. Press the CUT pushbutton to confirm the level.

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

AUTOMATIC CONTROL OF THE INTERNAL PARAMETERS

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

CONNECTOR

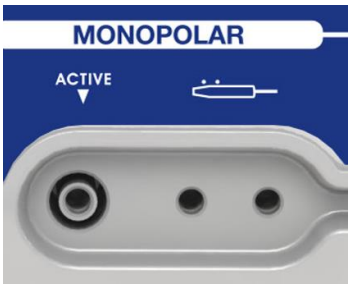
Neutral Electrode Connector

This is the connection point of the neutral electrode to be applied to the patient.
Single-use or multi-use, single-part or two-part neutral power lines can be used.



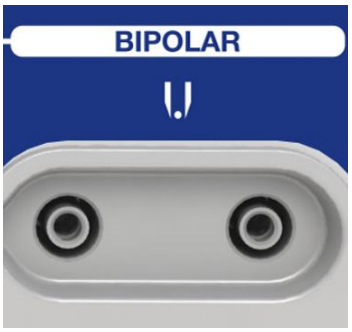
Handpiece connector for monopolar

This is the connection point of the handpiece. In case of use of handpieces without buttons (optional), they must be connected on the bushing indicated by the word ACTIVE.



Bipolar accessory connector

This is the connection point of the bipolar accessories.



BACK PANEL



1 Mains voltage connector
2 Power On-Off switch
3 Fuses holder/Voltage selector
4 Equipotential connector

UNIT POWER SUPPLY MODULE AND VOLTAGE SELECTOR

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

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

POWER ON-OFF MECHANICAL SWITCH

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tolerance	Description	DIATERMO MB 200 D
-	Electrosurgical unit code	GMA10100.401
-	Detection system of tissue impedance (Bipolar coagulation – auto start/autostop)	●
-	Bipolar coag with automatic activation/disactivation	●
-	Minimum preselectable power	0
-	Selection of the power through the monopole-encoder	●
± 20%	Maximum output power CUT (W)	200W→ 250Ω
± 20%	Maximum output power ENHANCED (W)	120W → 250Ω
± 20%	Maximum output power BLEND (W)	120W → 200Ω
± 20%	Maximum output power FORCED COAG (W)	150W → 150Ω
± 20%	Maximum output power SOFT COAG (W)	90W → 100Ω
± 20%	Maximum output power BIPOLAR COAG (W)	80W → 50Ω
± 5%	Modulation factor ENHANCED (Hz)	1.25
± 5%	Modulation factor BLEND (Hz)	50
± 5%	Modulation factor FORCED COAG (kHz)	10
-0.1 + 0.2	Crest Factor CUT	1.5
± 0.3	Crest Factor ENHANCED	2.0
± 0.3	Crest Factor BLEND	2.5
± 0.3	Crest Factor FORCED COAG	2.8
± 0.3	Crest Factor SOFT COAG	1.6
-0.1 + 0.2	Crest Factor BIPOLAR COAG	1.5
± 15%	Working frequency	600 kHz
± 15%	Maximum output voltage CUT (Vpp)	1500
± 15%	Maximum output voltage ENHANCED(Vpp)	1500
± 15%	Maximum output voltage BLEND (Vpp)	1800
± 15%	Maximum output voltage FORCED COAG (Vpp)	1500
± 15%	Maximum output voltage SOFT COAG (Vpp)	700
± 15%	Maximum output voltage BIPOLAR COAG (Vpp)	700
± 0.5	Size LxHxP mm	370x144x319
± 10	Weight (kg)	6
± 5%	Selectable mains power (Vac)	115 – 230
± 1%	Mains frequency (Hz)	50-60
± 0	Fuses 230Vac (5x20mm) TIMED	2xT 3.15AL 250V
± 0	Fuses 115Vac (5x20mm) TIMED	2xT 6.3AL 250V
± 10%	Electrical input power (VA)	350
± 10%	Electrical input current (230Vac) (A)	1.5
± 10%	Electrical input current (115Vac) (A)	3
-	Five steps adjustable sound level	●
-	Self-check	●
-	Power accuracy output warning	●
-	Skin Plate Electronic Control	●
-	Split or not split patient plate allowed	●
-	Working condition storing	16
-	Electrical Class (EN60601-1)	Class I Applicated Part CF
-	Protection Class (EN60529)	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / A
-	Patient circuit	F
-	Duty Cycle (action / pause) in seconds	10 / 30

Tolerance	Description	DIATERMO MB 200 D
-	MDR 2017/745/UE Classification	II b
-	Output power control by foot-switch or finger-switch	●
-	Defibrillation-proof	●
-	Equipotential binding	●
-	ABS cabinet	●

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

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

MAINTENANCE

GENERAL

There are no user-adjustable parts inside the equipment for calibration or service purposes. Opening the equipment casing voids the warranty. If repair or adjustment is necessary, the entire equipment should be sent to the LED SpA service center in APRILIA (LT), ITALY, along with a description of the issue. User maintenance primarily involves cleaning and sterilizing accessories and performing equipment checks before each use. Conducting functional and safety checks to verify parameters is the responsibility of specialized technical personnel.

CLEANING THE ENCLOSURE

Whenever possible, use only disposable accessories and dispose of them as special hospital waste. However, because some accessories may need to be reused, it is essential to thoroughly clean and sterilize them before each new use. Refer to the instructions for use (IFU) provided by the supplier of each reusable accessory for information on the maximum number of cycles and the type of sterilization required.

CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES

If disposable non-sterile accessories are used, you must meticulously follow the Instructions for Use (IFU) provided by the manufacturer for the sterilization method and to dispose of them according to the currently applicable regulations.

In the case of reusable accessories, you must adhere to the maximum number of cycles and the sterilization method specified in the manufacturer's Instructions for Use for each accessory.

GUIDE TO TROUBLESHOOTING

If an incident occurs, first it is advisable to check the network connection and the pre-established commands.

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

REPAIRS

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

REPLACE FUSE

Before replacing the fuse, disconnect the unit from the mains supply.

To replace the fuses use only the 5x20 fuse, operate as follows:

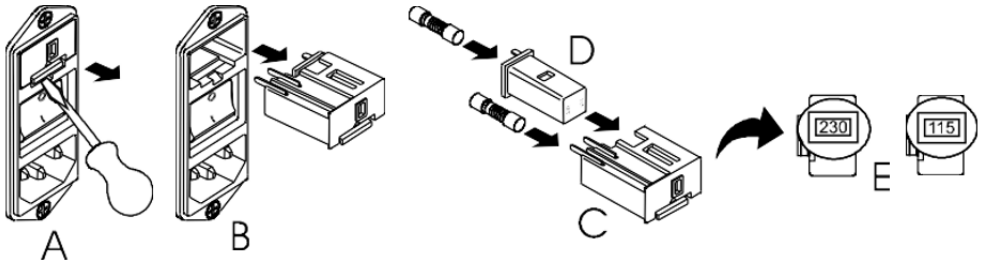
(A-B) Extract, with a small screwdriver, the fuse holder under the power socket.

(C) Insert the appropriate fuse in the module according to the following table:

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

Voltage 220-240 V Fuse Delayed 2x T3.15A L, 250V / 5 x 20 mm

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



PRE-USE UNIT CHECK

Whenever the unit is scheduled for use, it is essential to perform a safety check, considering the following points:

- Inspect the integrity of cables, connections, wire breakage, etc.
- Ensure that all electrical equipment is properly grounded.
- Verify that all accessories to be used are available and sterilized.
- Check the operation of the OC light by disconnecting the reference electrode cable. Activate the unit and verify the OC light and audible alarm.
- Test the warning lights and audible signals by activating the CUT and COAG power switches.

SAFETY AND MEASUREMENT FUNCTION CHECKS

Periodically (at least once a year), safety checks and measurements should be scheduled by the Department of Biomedical Engineering or other specialists. These include:

- Inspection of power cables and connectors.
- Visual inspection of mechanical protections.
- Evaluation of protections against hazards from liquid leakage, penetration, drips, humidity, hygiene products, and disinfectants.
- Review of data on the device panel.
- Verification of the availability of the instruction manual.
- Examination of high-frequency output.
- Measurement of grounding conductivity resistance.
- Measurement of high-frequency leakage current.
- Assessment of neuromuscular stimulation.
- Verification of output power correction.

DIAGRAMS

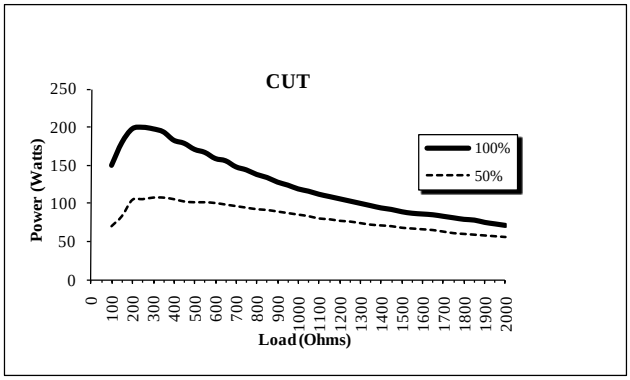


Diagram of maximum and average power on variable load 100-2000Ω CUT100%

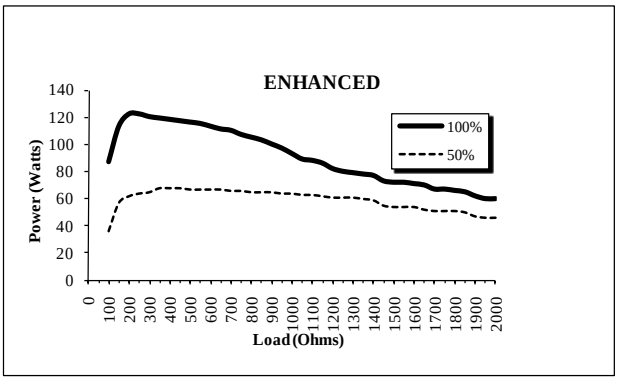


Diagram of maximum and average power on variable load 100-2000Ω ENHANCED

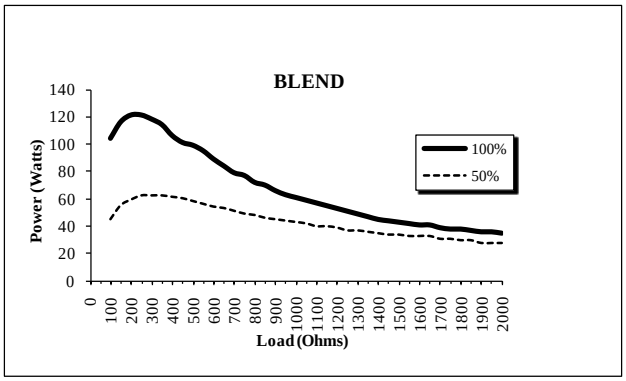


Diagram of maximum and average power on variable load 100-2000Ω BLEND

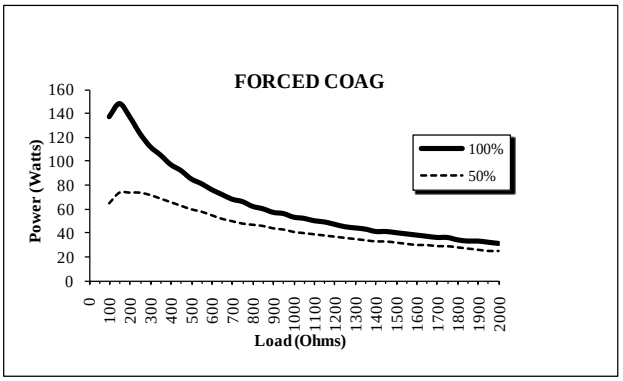


Diagram of maximum and average power on variable load 100-2000Ω FORCED COAG

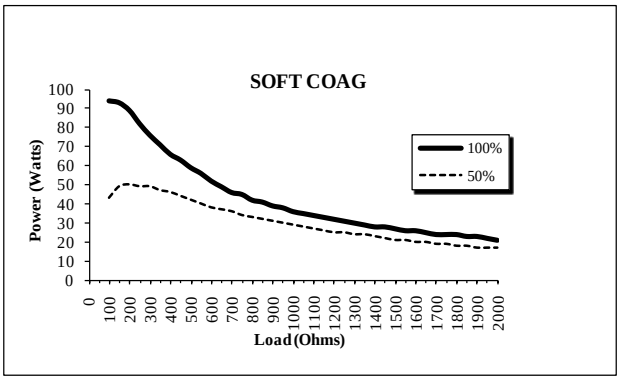


Diagram of maximum and average power on variable load 100-2000Ω SOFT COAG

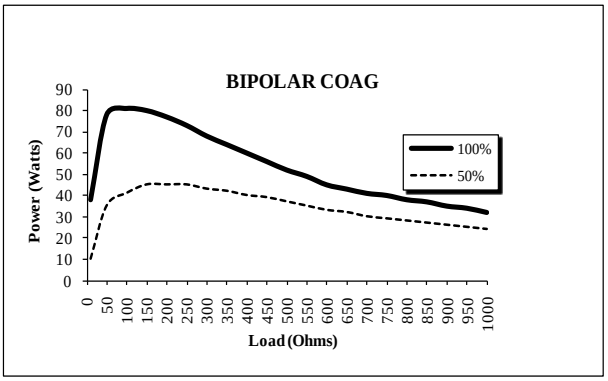


Diagram of maximum and average power on variable load 10-1000Ω BIPOLAR COAG

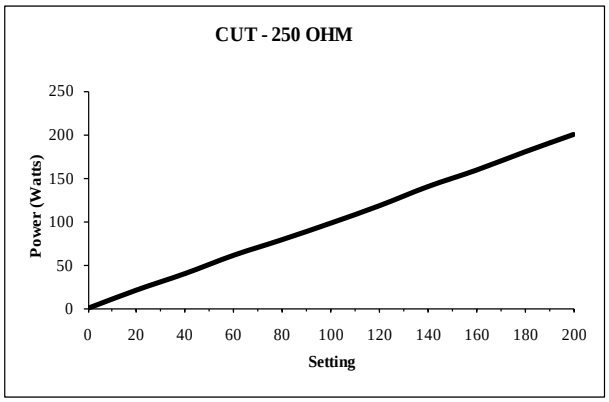


Diagram of Output Power on Rated Load CUT100%

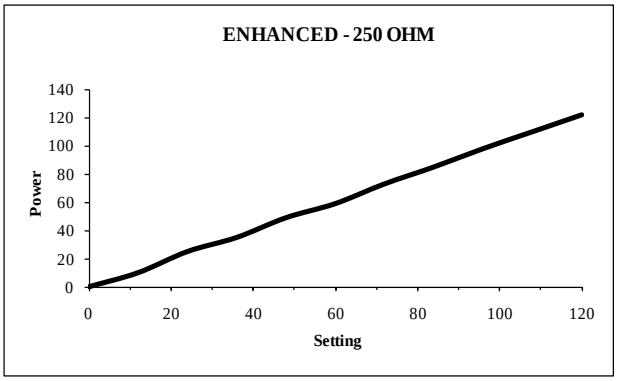


Diagram of Output Power on Rated Load ENHANCED

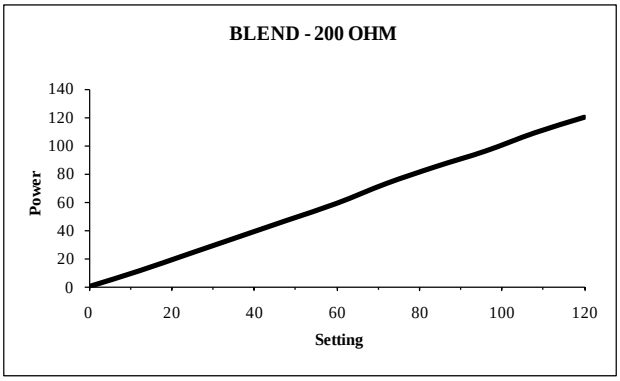


Diagram of Output Power on Rated Load
BLEND

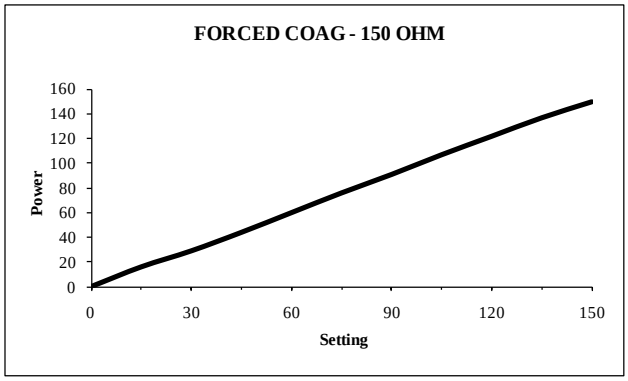


Diagram of Output Power on Rated Load
FORCED COAG

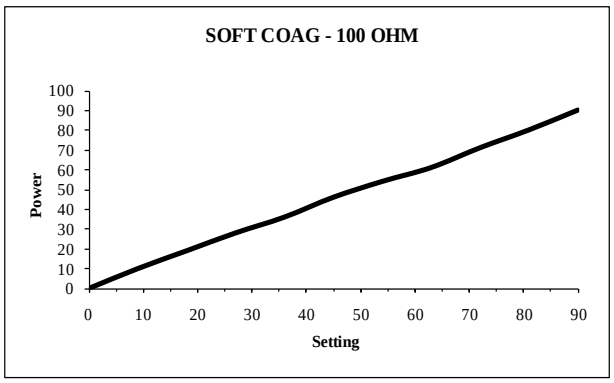


Diagram of Output Power on Rated Load
SOFT COAG

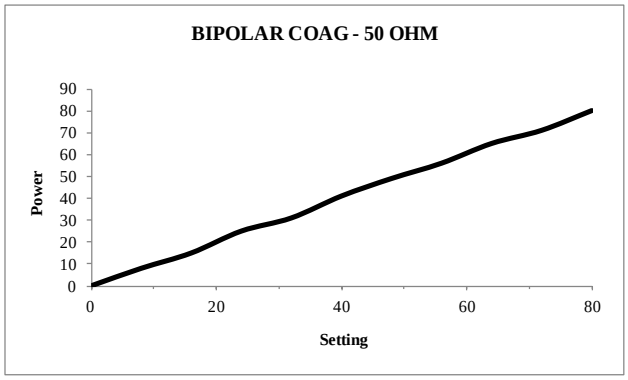
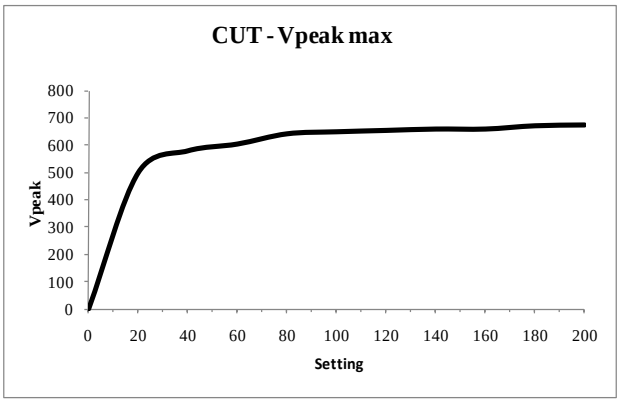
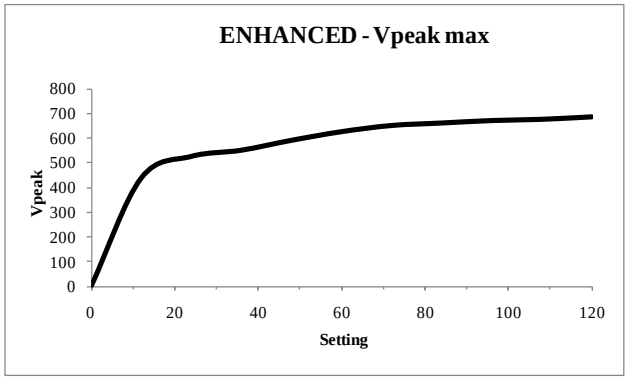


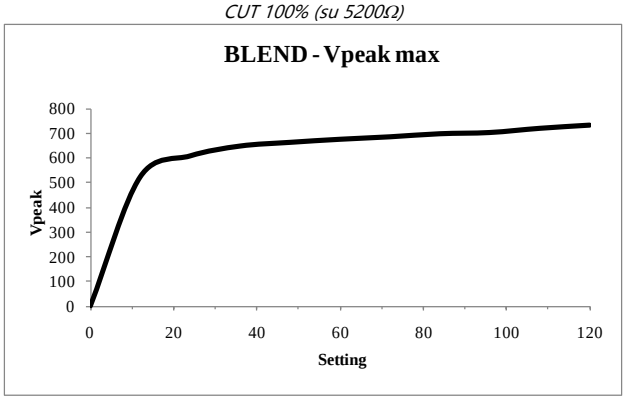
Diagram of Output Power on Rated Load
BIPOLAR COAG



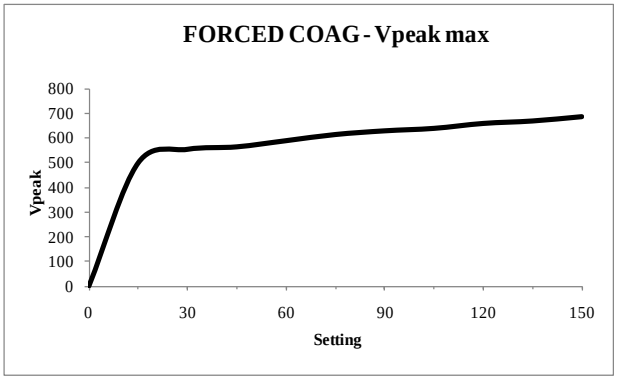
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for
CUT 100% (su 5200Ω)



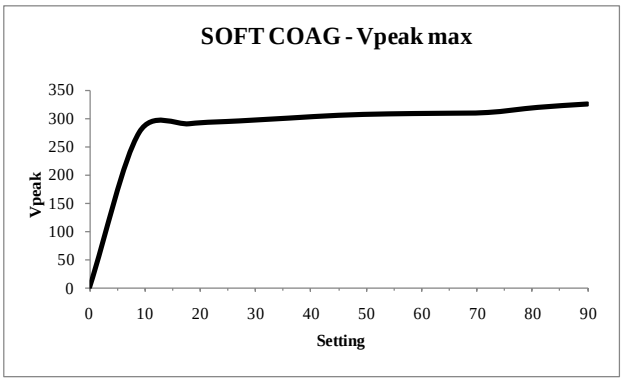
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for
ENHANCED (su 5200Ω)



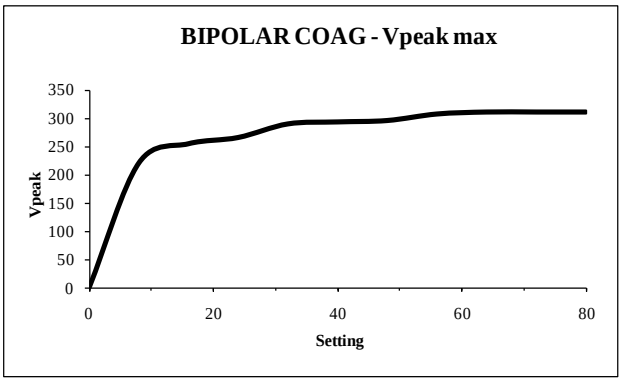
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for
BLEND (su 5200Ω)



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for
FORCED COAG (su 5200Ω)



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for SOFT COAG (su 5200Ω)



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for BIPOLAR COAG (su 5200Ω)

Information about elimination of this product (Applicable in the 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.

Edition 2023-09

MA395D_EN

Official Dealer

GIMA SPA

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

CE 0051

DIATERMO

MB 200 D

ELECTROBISTURI MONOPOLAR Y BIPOLAR



GIMA SPA
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY
Tel +39 02 953854209/221/225 Fax +39 02 95380056
www.gimaitaly.com
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

CE 0051

MA395_ES

Manual de Instrucciones

ESPAÑOL

Sumario

IMPORTANTE ---- 3
INTRODUCCIÓN ---- 4
Previsto Uso / Sectores de Aplicación ---- 4
Estandar y Opcional Composicion ---- 4
Descripción ---- 6
PRINCIPIOS ELECTROS FISICOS ---- 6
TÉCNICAS OPERATIVAS ---- 9
Corte Monopolar ---- 9
Coagulación Monopolar ---- 9
Coagulación Bipolar ---- 10
CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES ---- 11
SEGURIDAD ---- 12
Generales ---- 12
Instalación ---- 13
Seguridad del paciente ---- 13
Electrocirurgía a HF en Laparoscopia ---- 15
INSTALACION ---- 15
CONECTORES Y CONTROLES ---- 18
Placa del Panel Trasero ---- 18
Datos de Identificación del Fabricante ---- 19
Datos Técnicos ---- 19
Significado de los Símbolos Gráficos ---- 19
Panel Delantero ---- 19
Modo de la Operación ---- 20
Conmutacion EN ---- 20
Circuito del Electrodo Neutral (Skin Plate Electronic Control) ---- 20
Program (Memorización de las Modalidades de uso) ---- 20
Monopolar ---- 21
Corriente por Corte (CUT) ---- 21
Corriente por Corte Aumentado (ENHANCED CUT) ---- 21
Corriente Meclada (BLEND) ---- 21
Corriente Superficial de la Coagulation (FORCED COAG) ---- 22
Corriente Profunda de la Coagulation (SOFT COAG) ---- 22
Bipolar ---- 22
Corriente de Coagulación Bipolar (BIPOLAR COAG) ---- 22
Autostart y Autostop ---- 22
El Senalar de la Época Excesiva de la Salida ---- 23
El Señalar de la Impedencia Excesiva en el Circuito Neutral del Electrodo (OC) ---- 23
Ajuste del Nivel Acústico de la Señal ---- 23
Control Automático de los Parámetros Internos ---- 23
Connectors ---- 24
Panel Trasero ---- 25
Módulo de Alimentación del Aparato y Selector de Tensión ---- 25
Interruptor de Alimentación ---- 25
CARACTERISTICAS TÉCNICAS ---- 26
MANTENIMIENTO ---- 27
Generales ---- 27
Limpieza de la Carcasa ---- 27

Limpieza y Esterilización de los Accesorios ---------- 27
Guía a la Solución de los Problemas ---------- 27
Reparaciones ---------- 28
Substitución Del Fusible ---------- 28
Control del Aparato Antes de Usarlo ---------- 28
Control y Medidas de Funciones de Seguridad ---------- 28
GRAFICOS ---------- 29

IMPORTANTE

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, se el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo.

De necesitar asistencia técnica, contacte a su revendedor.

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella, 40 04011 APRILIA (LT) ITALIA

CE
0051

MA395C_ES *Edition 06.2018* *2018 © LED SpA*

Ninguna parte de éste documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento escrito de LED SpA. Todos los derechos reservados.

INTRODUCCIÓN

Previsto Uso / Sectores de Aplicación

El uso de la unidad electrosurgical de alta frecuencia **DIATERMO MB 200 D** 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 o bipolar.
El equipo se concibe para ser utilizada en los sectores siguientes:

Description	**DIATERMO MB 200 D**
Código de la unidad	GMA10100.401
Cirugía de Consulta Médica	●
Cirurgía General	○
Cirurgía Pediátrica	○
Cirurgía Plástica	○
Cirurgía Vascular	●
Cirurgía Endoscopica	●
Grastronterología	●
Ginecologia	●
Neurocirurgía	●
Ortopedia	○
Otorrinolaringología	●
Neumologia	●
Urgencias	●
Urulogía	●
Veterinaria	●

●= Recomendado / Aconsejado ○= Usable

Estandar y Opcional Composicion

Códico	Descripción	**DIATERMO MB 200 D**
-	Código de la unidad	GMA10100.401
00100.01	Cable de alimentación 5 metros	●/1
00205.00	PENCIL S – Mango con pulsantes	●/1
00304.00	Interruptor impermeable del pie	●/1
00401.00	NEUTRAL - Electrodo neutral de acero 120x160mm con el cable	●/1
00500.00	ELECTRODE - Kit de los electrodos clasificados (10Ud) 5cm	●/1
152-110	ELECTRODE - Electrodo a lámina 7 cm	●/3
152-120	ELECTRODE - Electrodo a aguja 7 cm	●/3
152-150	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 4mm 6 cm	●/3
F7920	Electrodo neutral partido monouso (F7820)	●/2
00100.00	Cable de alimentación 2m IT-IEC	○
00100.03	Cable de alimentación 2m SIE-IEC	○
00100.04	Cable de alimentación 2m USA-IEC	○
00100.05	Cable de alimentación 2m GB-IEC	○
00100.07	Cable de alimentación 2m BR-IEC	○
00100.09	Cable de alimentación 2m AU-IEC	○
00100.10	Cable de alimentación 5m JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Manija para la aguja microsurgical autoclavable	○
00202.00	Suporte para Mango y para Electrodos	○
00206.00	PENCIL - Mango sin pulsantes	○
00305.03	Interruptor impermeable doble del pie	○
00401.01	NEUTRAL - Electrodo neutral de acero 240x160mm con el cable	○
00401.02	NEUTRAL - Electrodo neutral de acero 120x160mm con el cable autoclav.	○
00401.03	NEUTRAL - Electrodo neutral de acero 240x160mm con el cable autoclav.	○
00402.00	CONNECTION - Cablegrafíe monopolar M4-F4 3mt	○

Códico	Descripción	DIATERMO MB 200 D
00402.01	CONNECTION - Cablegrafíe monopolar M4-F2.8 3mt	○
00402.02	CONNECTION - Cablegrafíe monopolar M4-MP4 3mt	○
00404.07	Cablegrafíe para la placa neutral F7915/F7930	○
00404.08	Cablegrafíe para la placa neutral tipo monouso/5365	○
00411.00	CONNECTION - Cablegrafíe bipolar 3mt EUR	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit de los electrodos clasificados (10Ud) 10cm	○
0350	Electrodo neutral monouso (F7805)	○
152-112	ELECTRODE - Electrodo doblato a lámina 7 cm 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Electrodo a lámina 16 cm	○
152-122	ELECTRODE - Electrodo doblato a aguja 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Electrodo a aguja 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 2mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Electrodo doblato a bola ∅ 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Electrodo doblato a bola ∅ 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 3mm 14 cm	○
152-152	ELECTRODE - Electrodo doblato a bola ∅ 4 mm 6 cm	○
152-160	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 5 mm 6 cm	○
152-162	ELECTRODE - Electrodo doblato a bola ∅ 5 mm 6 cm	○
152-165	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 5 mm 14 cm	○
152-175-10	ELECTRODE - Electrodo a Coloque 10x10 mm l. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Electrodo a Coloque 20x13 mm l. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Electrodo a Coloque 20x20 mm l. 15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Electrodo por Conization 13 cm	○
310-110-05	BIPOLAR - Fórceps Bipolar 11,5 cm TIP 0.5 mm	○
310-112-05	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Esguince 11,5 cm TIP 0.5 mm	○
310-140-10	BIPOLAR - Fórceps Bipolar 20 cm TIP 1 mm	○
310-140-20	BIPOLAR - Fórceps Bipolar 20 cm TIP 2 mm	○
310-142-10	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Esguince 20 cm TIP 1 mm	○
310-142-20	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Esguince 20 cm TIP 2 mm	○
310-180-10	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Doblata 20 cm TIP 1 mm	○
310-180-20	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Doblata 20 cm TIP 2 mm	○
310-182-10	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Doblata Esguince 20 cm TIP 1 mm	○
310-185-10	BIPOLAR - Fórceps Bipolar Doblata Esguince 20 cm TIP 1 mm	○
310-510	BIPOLAR - Electrodo Bipolar 20cm – recto	○
310-550	BIPOLAR - Electrodo Bipolar 20cm – doblato	○
310-590	BIPOLAR - Electrodo Bipolar 20cm – doblato 2	○
330-134-20	MONOPOLAR - Fórceps monopolar 20 cm TIP 2 mm	○
330-160	MONOPOLAR - Tijera Monopolar 18 cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Electrodo a alambre fino (5Ud) 5cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Electrodo a alambre fino (5Ud) 10cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Electrodo doblado a bola ∅ 3mm ∅ 3mm (5Ud) 5cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Electrodo doblado a bola ∅ 3mm ∅ 3mm (5Ud) 10cm	○
500500.L11	Agujas para el microcirugía (10Ud)	○
500500.L2	ELECTRODE - Electrodo doblado a alambre fino (5Ud) 5cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Electrodo doblado a alambre fino (5Ud) 10cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 4mm (5Ud) 5cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 4mm (5Ud) 10cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 8mm (5Ud) 5cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 8mm (5Ud) 10cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Electrodo doblado a gancho (5Ud) 5cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Electrodo doblado a gancho (5Ud) 10cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Electrodo doblado a alambre grueso (5Ud) 5cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Electrodo doblado a alambre grueso (5Ud) 10cm	○

Código	Descripción	DIATERMO MB 200 D
500500.L7	ELECTRODE - Electrodo a Caiga (5Ud) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Electrodo a Caiga (5Ud) 10cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 4mm (5Ud) 5cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Electrodo a Coloque ∅ 4mm (5Ud) 10cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 3mm(5Ud) 10cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Electrodo a bola ∅ 3mm(5Ud) 5cm	○
5365A	NEUTRAL - Electrodo neutral de acero 120x160mm	○
6429A	NEUTRAL - Elettrodo neutral de acero 24x16 cm	○
755VL	Manija monouso con los interruptores del dedo (F4797)	○
F7520	Esponja de la limpieza del electrodo	○
F7915	Electrodo neutral de goma conductor (sin el cable)	○
F7930	Electrodo neutral partido de goma conductor (sin el cable)	○
TR003W	Carretilla 3 planes largo	○
TR004	Carretilla 4 planes	○
TR005	Carretilla 5 planes	○
TR005W	Carretilla 5 planes largo	○

●/ Ud= ESTANDAR ○= OPCIONAL

Descripción

DIATERMO MB 200 D es un electrobisturí capaz de erogar corrientes aptas al corte, corte coagulado, y coagulación en modalidad monopolar y coagulación en modalidad bipolar.
En la modalidad de coagulación bipolar es activable un sistema de detección de la impedancia de los tejido con activación automatica y desactivación al terminar la coagulación (AUTOSTART – AUTOSTOP).
Un total de 16 modalidades de uso diferentes, y niveles de potencia, son memoralizables y simplemente consultables para el uso.
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 doble del interruptor del pie. Por otra parte es posible la conexión de la unidad accesioros bipolars.

PRINCIPIOS ELECTROS FISICOS

En las intervenciones quirúrgicas el empleo tradicional del bisturí a cuchillo ha estado ya ampliamente reemplazado por el elettrobisturi que permite efectuar de manera rápida, simple y eficaz las operaciones de canto y coágulo de los tejidos.
El elettrobisturi es construido sobre la base del principio de conversión de la energía eléctrica en calor (Principio de Joule) y es constituido de:

- un oscilador sinusoidal en radiofrecuencia (0.4 - 4MHz);
- un generador de paquetes de de donde, con frecuencia de repetición de los paquetes iguales a 15 30 kHz;
- un mezclador por el traslado al bloque de amplificación de potencia o a la sola forma de ola apta al corte o la sola forma de ola por el coágulo, o bien una señal conseguida por un oportuno miscelazione de las dos;
- un bloque amplificador de potencia capaz de proveer la potencia necesaria en términos de corriente y de transmitir a los electrodos, a través de transformador, la señal amplificada;
- un circuito de seguridad por el electrodo de vuelta por potencias superiors a los 50W, para notar eventuales interrupciones del cable y desactivar la erogación de la radiofrecuencia;
- de un electrodo activo oportunamente perfilado (mango);
- de un electrodo de vuelta, neutral, que cierra el circuito por el paciente.

La corriente eléctrica que atraviesa generalmente el tejido biológico puede causar:

1. Efecto Joule
2. Efecto Faradico
3. Efecto Electrolítico

1) Efecto Joule

En el tejido biológico, atravesado por la corriente eléctrica erogada por el elettrobisturi, se ocasiona una calefacción, efecto Joule, dependiente de la resistencia eléctrica precisa tejido, de la densidad de corriente, del tiempo de aplicación y que puede determinar varias transformaciones celulares.

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

El influjo del efecto térmico, efecto Joule, se realiza a través de:

- **Intensidad de corriente y potencia en salida**

- **Grado de modulación**

Parámetros interpretables de la forma de ola de la corriente a alta frecuencia producida por el generador.

- **Forma del electrodo**

A apunta o redondeado según las exigencias, es muy de dimensiones reductos; pues la densidad de corriente sobre la superficie de la punta [$A \cdot m^{-2}$] es elevada. Los electrodos a sección sutil crean una' alta densidad de corriente, una elevada temperatura, favoreciendo la acción de canto. Aquellos a amplia superficie crean una densidad de corriente más baja, una temperatura más baja, realizando un efecto de coagulación.

- **Estado electrodo activo**

Los efectos térmicos son relacionables a la resistencia del cuerpo humano a cuyo es que sumar la resistencia de contacto del electrodo. Es indispensable mantener los electrodos activos perfectamente limpios para no tener una reducción de los efectos.

- **Características del tejido**

Usted características resistivas varían en relación a los tejidos biológicos.

Tejidos biológicos (en el campo de 0,3 a 1 MHz)	Metales
Sangre $0{,}16 \times 10^3$	Plata $0{,}16 \times 10^{-5}$
Músculo, riñón, corazón $0{,}2 \times 10^3$	Cobre $0{,}17 \times 10^{-5}$
Hígado, bazo $0{,}3 \times 10^3$	Oro $0{,}22 \times 10^{-5}$
Cerebro $0{,}7 \times 10^3$	Aluminio $0{,}29 \times 10^{-5}$
Pulmón $1{,}0 \times 10^3$	
Gorda $3{,}3 \times 10^3$	

(Ejemplo de resistencias específicas de material plantilla y metales)

Con base en la temperatura alcanzada y en función de las formas de impulso utilizada, se reconocen diferentes técnicas de empleo de la corriente en radiofrecuencia sobre el cuerpo:

Coagulación
Temperaturas de 60 a 70 ºC en el área alrededor del electrodo activo causan una lenta calefacción del líquido intra-celular, el agua contenida en la célula se evapora y se consigue una acción de coágulo que para el sangramiento.

Corte
Temperaturas sobre los 100 ºC en el área circunstante el electrodo activo determinan el pulverizador del líquido intra-celular y el estallido de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo ceba en cadena una reacción intercellulare en la dirección en que es manejado el electrodo activo, también transmitiendo a los tejidos enseguida circunstante la energía de pulverizador.
El Corte no es, por tanto, una resección mecánica. se la temperatura alcanza los 500 °C se averigua la carbonización tissutale con una acción de cauterización.

Corrientes mixtas
Corrientes mixtas son conseguidas por la combinación de los efectos de coagulación y elettrotomia. Se averigua una reducción del sangramiento durante un procedimiento de canto, o bien como corto que desarrolla una consistente capa de escara.
Las altas frecuencias utilizadas por el electrobisturi, en cambio, no permiten al campo electromagnético de penetrar en la materia y hacen sí que la corriente atraviesa principalmente al conductor sobre la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y poniéndose irrelevante al centro de la sección del conductor. Este efecto, dicho 'efecto piel' comporta una disminución de la sección útil al paso de corriente, un aumento de la resistencia eléctrica del material y se convierte en un problema relevante en el electrodo neutral. En efecto en este electrodo la densidad de corriente (KA/m^2) es al borde muy elevada, dónde el aumento excesivo de temperatura por 'efecto Joule' causa quemaduras al paciente. No es por lo tanto un caso que las quemaduras al paciente, la averiguado en las intervenciones quirúrgicas, tengan la forma del bordo del electrodo neutral. Para reducir el riesgo de quemaduras hace falta dosificar oportunamente la potencia erogada ($I^2 \cdot t$) y atenerse a las reglas por la aplicación del electrodo neutral sobre el paciente (ve capítulo SEGURIDAD).

2) Efecto Faradico

La corriente eléctrica pulsada causa el estímulo neuro-muscular, originado por el estímulo del proceso fisiológico de cambio iónico, responsable de la transmisión de los estímulos que causan cuitas musculares y fenómenos cardíacos de extrasístole y fibrilación ventricular. El efecto de estos estímulos es conocido efecto como faradico y es expresado de:

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

El sistema fisiológico de transmisión de los estímulos sigue una curva límite en el que las corrientes pulsadas o a baja frecuencia engendran un impulso de estímulo. Con la corriente alternada en alta frecuencia (superior a 200 kHz) empleada en el elettrobisturi, no se tiene reacciones neuromusculares, el cambio de polaridad es tan veloz que no influir en el paciente a nivel de reacciones neuro-musculares, ni tantomeno un perjuicio electrolítico del organismo.
Por esta razón todas las instrumentaciones generadoras de alta frecuencia para uso quirúrgico, elettrobisturi, trabaja sobre frecuencias de base a superiors a 300 kHz de modo que no introducir estímulo eléctrico.

3) Efecto Electrolítico

El empleo de corrientes a alta frecuencia reduce el efecto electrolítico (separación iónica) en los tejidos, debido al corto período de dirección unidireccional de la corriente.

TÉCNICAS OPERATIVAS

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 adviced);
- 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.

Coagulación Monopolar

Cuando se verifica un incremento de temperatura, por el calor generado por efecto Joule en el tejido, tiene lugar la coagulación termica es decir la solidificación parcial de los líquidos orgánicos y por lo tanto la precipitación de substancias coloidales. En la sangre se forma la fibrina que, solidificandose, obstruye el vaso sanguíneo.
Para obtener la coagulación con el electrobisturi hay que alimentar el electrodo activo con una corriente intermitente de manera que la cantidad de calor generada no produzca la explosión de las celulas y por lo tanto el corte del tejido, sino solo su calientamento de manera que el agua contenido salga de la celula sin destruirla. Sin embargo también con corriente intermitente, si la intensidad de corriente es demasiado intensa, se verifica el efecto de corte.
Electrodos activos particularmente adecuados para la coagulación son electrodos de sfera, placa, o electrodos lanceolados utilizados lateralmente.

La coagulación puede ser obtenida con dos diferentes procedimientos: por secado y por fulguración.

Coagulación per secado

Se obtiene alimentando el electrodo con bajas tensiones para que no se generen chispas (esto garantiza que la acción abotenida sea de coagulo puro y por lo tanto sea sin cada efecto de corte). El electrodo se pone en directo contacto col tejido y la cantidad de calor desarrolada al contacto lo seca.

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:

- 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 adviced).

La técnica de la coagulación con pinzas anatomicas mediante sujeción

La técnica de coagulación empleada con más frecuencia consiste en bloquear el flujo emático a través de presión de apriete entre las estremidades de la pinza.

Después de haber camplado la porción de tejido o el vaso sanguigno sede de la coagulación, el electrodo activo se pone en contacto con la parte metálica cerca de la pinza. La activación de la alta frecuencia tiene que desarrollarse después de este contacto (pinza – electrodo activo) al fin de evitar el efecto farádico (una descarga eléctrica que explota como conductor el aire) que causaría un shock eléctrico, ustiones al operador, etc.

Coagulación Bipolar

A diferencia de la técnica monopolar, con la técnica bipolar la porción de tejido interesada al pasaje de corriente en alta frecuencia es muy pequeña. Con esta técnica se utilizan las pinzas bipolares (de dimensiones y formas diferentes) sobre sus estremidades están presentes el electrodo activo y neutro. Cerrando las estremidades de las pinzas el tejido sobre el cual hay que intervenir, el pasaje de corriente de alta frecuencia se desarrollará de una estremidad hacia la otra, explotando como puente eléctrico la parte de tejido que hay que tratar.

- 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.

La técnica bipolar es estremamente más segura ya que la dirección de la corriente de alta frecuencia es siempre determinada y prevedible y no reserva incognitas y potenciales direcciones equivocadas, y las potencias utilizadas son mucho más bajas de las utilizadas en la técnica monopolar. Por estas razones esta técnica se utiliza sobretodo en las intervenciones quirurgicas más delicada, y es por lo tanto fundamental mantener limpias las estremidades distales de las pinzas durante la intervención, porque entre ellas se puede acumular tejido coagulado, que limita el pasaje de corriente y favorece el ancoraje a los tejidos.

La aplicación del electrodo neutro (utilizado obligatoriamente en la técnica monopolar) no es necesaria aunque si del punto de vista pratico se aconseja siempre la aplicación sobre el paciente durante la fase inicial de preparación.

CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El empleo del electro-Cirugía no es aconsejado en pacientes:

- portadores de pacemaker;
- con electrodos de estímulo;
- con instalaciones protésico metálicas;
- con serios desequilibrios de la presión arteriosa;
- con serias enfermedades del sistema nervioso;
- con serias insuficiencias renales;
- en estado de embarazo.

En el ámbito del electro-Cirugía las quemaduras de alta frecuencia constituyen las principales lesiones le causadas al paciente, aunque no sean las únicas. Soy en efecto verificables necrosis de compresión, reacciones alérgicas a los desinfectantes, ignición de gas o líquidos inflamables.
Algunos de las causas primarias de las quemaduras son que atribuir a:

- un insuficiente adiestramiento del personal médico sanitario respecto a las modalidades necesarias a evitar o reducir los riesgos de quemadura empleando aparatos a alta frecuencia;
- empleo de desinfectantes a alto contenido alcoholic;
- errado posicionamiento del paciente durante la intervención;
- contacto del electrodo activo con el cutis del paciente;
- contacto con líquidos;
- aplicación prolongada de las corrientes a alta frecuencia;
- aplicación errada del electrodo neutral.

Al objetivo de evitar o reducir los riesgos conexos con el empleo del elettrochirurgia a alta frecuencia es necesario respetar las reglas y las medidas de seguridad ilustradas en el capítulo siguiente.

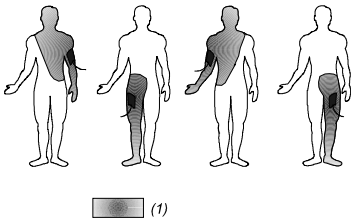
SEGURIDAD

ALERTA: La electrocirugía puede constituir un peligro. El uso de cualesquiera elementos del sistema electroquirúrgico, se no se presta la debida atención, puede provocar quemaduras graves en el paciente. Lea atentamente todas las advertencias, precauciones y instrucciones y cerciórese de que las ha comprendido a la perfección, antes de proceder a usar los electrodos activos. LED SpA 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 compatibles 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)
Es encomendado de controlar antes del empleo la integridad de las confecciones de los eventuales accesorios estériles.

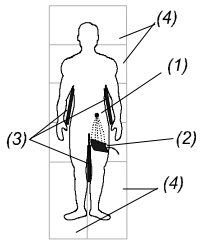
Generales

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 addice. Excepto que por el empleo en veterinaria, es desaconsejado el empleo de gel por electrodos.
- En el aplicar el electrodo neutral evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, en particular se se utiliza un electrodo neutral bipartito. Eso para permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutral y reducir el riesgo de quemaduras al paciente.
- En caso de que no sea posible aplicar correctamente el electrodo neutral, considerar, se posible, la técnica bipolar en lugar del monopolar.
- 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.
- Los electrodos activos, temporaneamente no utilizados, tienen que estar por separado del paciente.
- 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, se 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, se 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 se 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 cardiaco 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 se 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 substituirán 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. se se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del generador. se el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.

Instalación

- La seguridad eléctrica 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 se 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 extensións. De ser menester utilizarlos, es indispensable que use exclusivamente adaptadores, simples o múltiples, o extensións 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.
- 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.
- Si del caso, utilizar medios de aspiración de los humos sobre el campo de intervención.

Seguridad del paciente

Durante las intervenciones de elettrochirurgia a alta frecuencia el paciente es un conductor de tensión eléctrica contra el potencial de tierra. se por lo tanto se realizara un contacto entre paciente y objetos eléctricamente conductivos, de metal, paños y paños húmedos o mojados, etc., en el punto de contacto se produciría corriente eléctrica que podría originar necrosis térmicas. Es encomendado por tanto proceder a oportunos controles del aparato y sus accesorios antes del empleo y respetar todas las normas de seguridad del caso.

Corregido Posicionamiento del Paciente

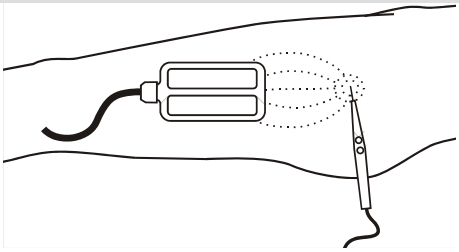
Evitar cualquier contacto intencional o accidental entre paciente y partos metálicos a masa y cerciorarse que:

- El paciente no sea a contacto con partos metálicos, mesa operatoria, soportes.
- Eventuales tubos de los respiradores no apoyen sobre el cuerpo del paciente.

- Sobre la mesa operatoria con enlace a masa siempre estén presentes de los revestimientos capaz de descargar las cargadas electrostática.
- El paciente sea hecho a menudo arreglar sobre uno tejido de base con propiedades aislantes, a su vez cubierta por un suficiente número de capas intermedias de paños de cobertura.
- El paciente no sea a contacto con paños o colchones húmedos.
- Las eventuales secreciones del cuerpo y los líquidos sobrepuestos a los objetivos de la limpieza u otros tipos de líquidos, no mojen los paños secos.
- No nos sean restantes de líquidos debajo del paciente.
- Las eventuales excreciones urinario sean eliminadas por el empleo de catéteres.
- Las regiones del cuerpo caracterizadas por una más intensa sudación, las extremidades a directo contacto con el tronco del cuerpo o los puntos de contacto piel a piel sean mantenidos secos por la interposición de paños (brazo/tronco del cuerpo,pierna/pierna) pecho, pliegues de la piel, etcétera).
- Todos los soportes conductivos y a masa, estribos, sean aislados de modo adecuado.
- Regular la cantidad de anestéticos de modo que evitar una excesiva sudación.

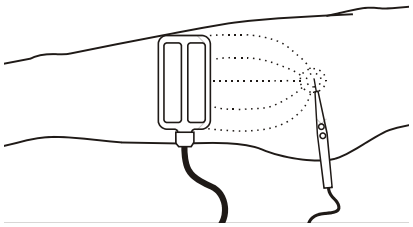
Corregida Posición del Electrodo Neutral

El empleo del electrodo neutral o lámina de dispersión de la corriente, es indispensable en el técnico monopolar, en cuánto permite la "vuelta" de la corriente de canto o coágulo hacia el electrobisturi. Dos es las tipologías de electrodo neutral:
electrodo neutral monopartito (con cables de enlace unidos) en cuyo no se tiene un control sobre el contacto electrodo neutral-paciente**.**
electrodo neutral bipartito (con cables de enlace separados) en cuyo se tiene el control electrodo neutral-paciente.
Hace falta hacer particular caso al correcto posicionamiento del electrodo neutral para evitar quemaduras y riesgos para el paciente, os proveemos en seguida útiles indicaciones a respeto.



(CORREGIDA aplicación)

En la figura a lado es enseñado el CORRECTO posicionamiento del electrodo neutral bipartito. La lámina-paciente tiene que ser posicionada perpendicularmente al campo operatorio. Evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, de modo que permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo.



(ERRADA aplicación)

A menudo el electrodo neutral bipartito es aplicado a manera ERRADA, paralelamente al campo operatorio. De este modo la distribución de la corriente no es uniforme sobre las dos superficies del electrodo neutral.

Sea por electrodos monopartiti que bipartitos, antes de proceder al posicionamiento del electrodo neutral, limpiar y eliminar eventuales restos de sustancias extrañas de su superficie.
No apliques el electrodo neutral sobre cicatrices, salientes óseos o sobre partos anatómicos en que son presentes instalaciones protésico u electrodos de monitorización. Aplicarlo, en cambio, sobre tejidos bien rociados como los músculos y en proximidad del sitio operatorio. se se utiliza un electrodo neutral desechable respetar las fechas de caducidad, se se utiliza en cambio un electrodo neutral pluriuso cerciorarse que los sistemas de fijado garanticen estabilidad. Es de fundamental importancia que el electrodo neutral sea aplicado firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutral se aparta parcialmente del paciente, la densidad del flujo de corriente en la parte del electrodo todavía sobrepuesto padece un incremento. Ya que la densidad del flujo de corriente debajo del electrodo neutral es disomogenea, se averigua una calefacción no uniforme, sobre todo en correspondencia de los bordos del electrodo neutral.
Si el electrodo se pone en correspondencia de una región bajo presión durante la intervención,el cargo de compresión determina una reducción de la perfusión del cutis. De esta manera, el calor desarrollado puede ser quitado solamente en parte, de manera tal por lo tanto aumenta, por consiguiente, el riesgo de ustiones. Crece también el peligro de la formación de puntos de presión (decubito), en cuanto por efecto del calentamiento producido aumenta inevitablemente la necesidad de O2 y de energia en correspondencia de esta región.

Electrocirurgía a HF en Laparoscopia

Usted cirugía Laparoscopia o mininvasiva ya es desde hace tiempo una realidad que ha revolucionado las intervenciones quirúrgicas, garantizando beneficios al paciente en términos de tiempos de convalecencia y curación. Indudablemente en laparoscopia la cirugía monopolar a HF es la más difusa por su versatilidad, corte puro, coagulación, corte mezclado combinando las dos funciones, sin embargo esta modalidad operativa puede comportar algunos riesgos para el paciente: las quemaduras.
El campo visual reducido, la escasa manutención de la instrumentación laparoscopica, interferencias sobre el monitor, la insuficiente preparación del cirujano o uno su diversión, el elevado desarrollo de humo, el aislamiento improcedente, los corrientes capacitive, el contacto de la punta del electrodo activo con el tejido circunstante, es todos factores que concurren a aumentar el peligro de quemaduras, lesiones intra-abdominales, necrosis tissutale, perforación de los órganos interiores. Además el natural entorno quirúrgico, en cuyo el electrodo activo está en proximidad de otros instrumentos conductivos y el tejido corpóreo, puede favorecer la transmisión de corrientes eléctricas en situado fuera del campo visual del laparoscopio, provocando quemaduras accidentales, por:

- acoplamiento directo
- fallido aislamiento
- acoplamiento capacitivo

El acoplamiento directo se realiza donde el electrodo activo venga a contacto con otro instrumento en metal, transmitiéndole corriente eléctrica y por lo tanto aumentando el riesgo de quemaduras al tejido circunstante, por ejemplo al intestino, o a otros órganos. El aislamiento puede ser comprometido por el empleo de una excesiva tensión, para uso impropio o rotura mecánica de la varilla del electrodo que puede averiguarse durante un procedimiento operativo o en las fases de limpieza y esterilización de la instrumentación. Uno no visible rotura del aislamiento, cuando el electrodo es activado causa de los peligros de quemadura no previsible, por lo tanto más insidiosa. Además, paradójicamente, una pequeña rotura del aislamiento es más peligrosa que un adulto, en cuánta la corriente es más concentrada y por lo tanto más adecuada a provocar quemaduras.
El acoplamiento capacitivo se averigua cuando la corriente eléctrica es inducida por el electrodo activo sobre material conductivo, aunque el aislamiento sea íntegro. Durante las intervenciones de elettrochirurgia a HF la rápida variación del campo eléctrico alrededor del electrodo activo está parcialmente sola obstaculizada por el aislamiento y crea corrientes iónicas que a contacto con el tejido provocan de ello una calefacción tal de quemarlo.
Para limitar los riesgos de quemadura durante las intervenciones de elettrochirurgia a HF en laparoscopia han sido avanzadas las siguientes medidas:

- un adiestramiento más completo y escrupuloso del equipo médico-sanitario;
- un esmerado examen visual de la instrumentación quirúrgica (electrodo activo) laparoscopio..);
- empleo de electrodos desechables, sin embargo el aislamiento más sutil que los caracteriza no reduce el averiguarse de uno su rotura o de acoplamiento capacitivo);
- prohibición de empleo de cánulas en material híbrido, plástico-metal);
- adopción de la técnica bipolar, versátil, pero más segura, porque las necrosis de calor localmente extenso se sublevan solamente en caso de prolongada aplicación de la corriente)

De cuanta exposición resulta evidente que las quemaduras son un real problema de las intervenciones de elettrochirurgia a HF, sin embargo pueden ser limitáis se se conocen las posibles causas y sobre todo se la equipo médica es preparada a enfrentarle.

INSTALACION

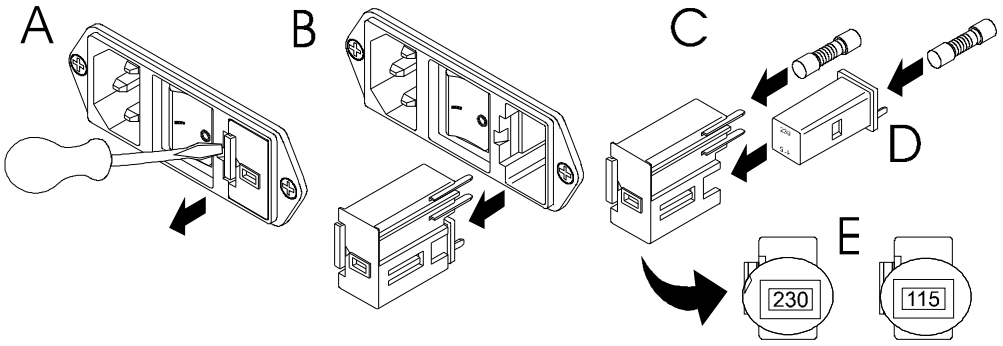
- Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje. se descubre daños, notifíqueselo de inmediato al transportista. Las demandas para los daños posibles serán validadas solamente en caso de que se comunican inmediatamente al portador; los daños se encuentran que se deben anotar y presentar a LED SpA o a su propio minorista. se 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). El ajuste correcto del voltaje es seleccionado dando vuelta al selector del voltaje. Inserte los fusibles correctos en el módulo que refiere al valor escrito en la etiqueta.
- Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecer las cañerías correctas que el voltaje cerca fijó correctamente el selector del voltaje. Siga de la forma siguiente:

  A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

  (C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

Voltaje	110-120 V	Delayed Fuse 2x T6.3A / 5 x 20 mm
Voltaje	220-240 V	Delayed Fuse 2x T3.15A / 5 x 20 mm

  (D) Extraiga y rote la parte desmontable de la manera de leer el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.



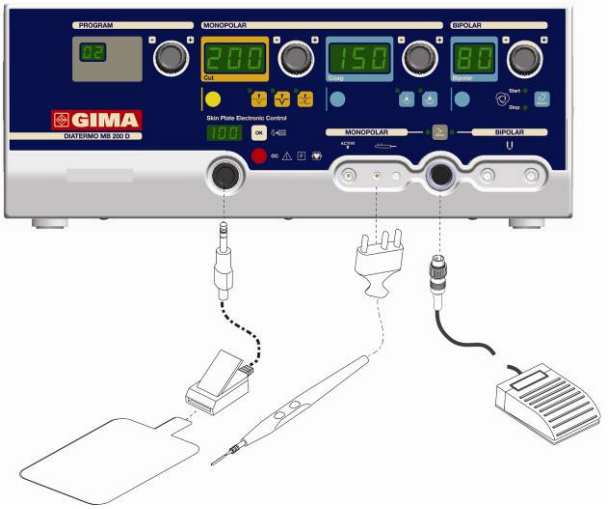
- Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

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 cablegrafían a las cañerías el socket en el panel trasero de la unidad.
- Conectar, si del caso, el punto por el enlace equipotential presente sobre la parte posterior de la unidad a la eventual toma equipotential de la instalación.
- Conectar el pedal o el pedal doble (opcional) sobre el conector presente sobre la fachada de la instrumentación.
- Conectar el mango con dos interruptores, en el caso de empleo de mango sin pulsantes el mismo tiene que ser conectado sobre la arandela indicado ACTIVE.
- 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 limites indicados a continuación.
- Condiciones atmosféricas:

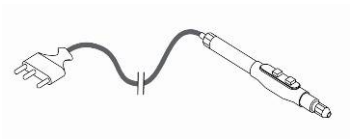
	FUNCIONAMIENTO	*TRANSPORTE/ ALMACENAMIENTO*
Temperatura:	*da 10 a 40 °C*	*da -10 a 50 °C*
Humedad Relativa:	*da 30% a 75%*	*da 10 a 100%*
Presión atmosférica:	*da 70 a 106 kPa*	*da 50 a 106 kPa*

- Cuando la unidad se enciende (con.), a través del interruptor con./desc. en el panel trasero, 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 intentar utilizar el equipo es necesario conectar el cable de la placa paciente. Con los electrodos neutros unidos y los de campo doble hay que confirmar la información pinchando el botón OK (mira página 20). De esta manera, si el valor de la impedancia reconocido por el equipo es aceptable, el indicador luminoso OC acabará de lampeggiare y la erogación será señalada por una señal acústica..



Monopolar típica configuración

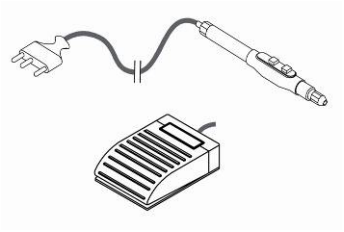
- Utilizando para el **TÉCNICA MONOPOLAR**:



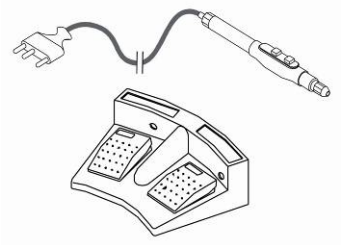
Mango con dos pulsadores sin interruptor del pie: presione el pulsador amarillo en sostenedor-dirigen para entregar la corriente del corte (la opción entre el CUT, BLEND o ENHANCED se debe hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad) o el pulsador azul en la manija del sostenedor para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

NOTA: PARA UTILIZAR EL PEDAL se necesita seleccionar el control pedal para monopolar (imagen al lado).

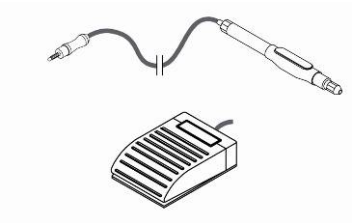




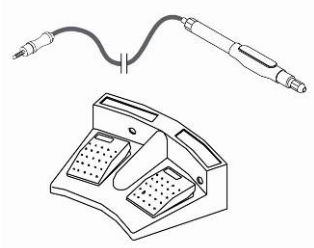
Mango con dos pulsadores y un solo interruptor del pie: elija el CUT de la corriente del corte CUT, BLEND o ENHANCED y la coagulación FORCED COAG o SOFT COAG. Preestablezca a través del pulsador amarillo en la manija del sostenedor, la función para el corte que aparece en la unidad o, a través del pulsador 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 (opcional): 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 , BLEND o ENHANCED 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 o SOFT COAG se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad).



Mango sin los pulsadores (opcional) y solo interruptor del pie: conectar el puñado sobre la arandela indicado ACTIVE y preestablezca la corriente para el corte la opción entre el CUT, BLEND o ENHANCED debe ser hecho presionando el pulsador correspondiente en la unidad) o la coagulación (la opción entre FORCED COAG o SOFT COAG se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad), presiona el interruptor del pie para entregar preestableció la corriente.



Mango sin los pulsadores (opcional) y interruptor doble del pie (opcional): conectar el puñado sobre la arandela indicado ACTIVE y presione el interruptor de pie amarillo para preestablecer y para entregar la corriente del corte (la opción entre el CUT, BLEND o ENHANCED 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 o SOFT COAG BIPOLAR se deben hacer presionando el pulsador correspondiente en la unidad).

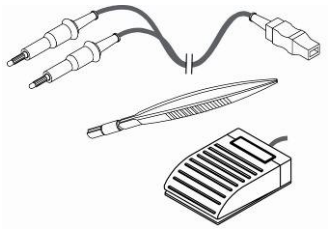


Bipolar típica configuración

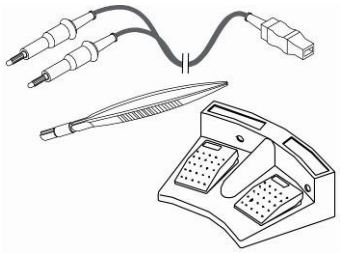
- Utilizando para el **TÉCNICA BIPOLAR**:

NOTA: PARA UTILIZAR EL BIPOLAR se necesita enchufar el pedal y seleccionarl el control pedal para bipolar (imagen al lado).





Una pinza bipolar (opcional) y solo interruptor del pie: Conectar el cable y el accesorio bipolar (opzionales) (véase pag 4). Erogar la corriente premendo el pedal. Para no dañar la pinza non cortocircuitarne las puntas.



Una pinza bipolar (opcional) y pedal doble (opcional): Conectar el cable y el accesorio bipolar (opzionales) (veáse pag 4). Erogar la corriente premendo el pedal asociado a la coagulación (azul). Para no dañar la pinza non cortocircuitarne las puntas.

NOTA: *Para hacer funcionar la unidad en técnica bipolar hace falta contar con una serie de accesorios opcionales, en particular:*



1



2

1 Cablegrafíe para el fórceps bipolar
2 Accesorio bipolar (es: Fórceps Bipolar)

Por la lista de los accesorios opcionales ves página 4

CONECTORES Y CONTROLES

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.

Datos de Identificación del Fabricante

DIATERMO MB 200 D unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, han sido diseñadas, construidas y verificadas por LED SpA, en sus laboratorios sitos en Aprilia (Latina) - Italia.

Datos Técnicos

FRECUENCIA:	600kHz
Salida CUT (CORTE):	200W - 250Ω
Salida ENHANCED CUT (CORTE):	120W - 250Ω
Salida BLEND (CORTE /COAG):	120W - 200Ω
Salida FORCED COAG(COAG):	150W - 150Ω
Salida SOFT COAG (COAG):	90W - 100Ω
Salida BIPOLAR COAG (COAG):	80W - 50Ω
ALIMENTACION:	115/230 Vac - 50/60 Hz seleccionable
POTENCIA DE ABSORCION:	350VA
FUSIBELES:	(230Vac) 2xT 3.15A / (115Vac) 2xT 6.3A
DUTY - CYCLE:	emisión de 10 segundos intermitentes / 30 segundos de pausa
CLASE:	I CF

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 de classe CF está protegido contra las descargas que puede provocar el uso del desfibrilador.

3- Radiación no ionizante.

4- Lea Seguir le instrucciones de uso.

5- Conforme MDD 93/42/EC

6- 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.

7- Fabricante

8- Numero Serial

9- Data de fabrication

F				CE 0051			SN	
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*

Panel Delantero



1. Display sección PROGRAM (bolita=lleno/ ninguna bolita = libre)
2. Manopola sección PROGRAM (ruotar =para visualizar/ breve presión = para seleccionar / larga presión = para memorizar)
3. Indicador nivel de corte MONOPOLAR
4. Tecla de selección y relativa espía por función corte MONOPOLAR (CUT-ENHANCED-BLEND)
5. Manopla por regulación nivelo de corte MONOPOLAR
12. Manopla por regulación nivelo de coagulación BIPOLAR
13. Botón Select pra coagulación bipolar automática
14. Indicadora salida de coagulación BIPOLAR
15. Sección de lectura impedancia
16. Sección de aceptación impedancia

6. Indicador salida de corte MONOPOLAR

7 Indicador nivel de coagulación MONOPOLAR
8. Tecla de selección y relativa espía por función coagulación MONOPOLAR (FORCED – SOFT)
9. Manopla por regulación nivelo de coagulación MONOPOLAR
10. Indicadora salida de coagulación MONOPOLAR

11. Indicador nivel de coagulación BIPOLAR

17. Indicador de alarma por excesiva impedancia en el circuito electrodo neutral
18. Botón selección mando del pedal MONOPOLAR/BIPOLAR
19. Conector salida BIPOLAR

20. Conector por pedal
21. Conector por puñado con pulsante puerta electrodo activo MONOPOLAR
22. Conector por enlace electrodo neutral

Modo de la Operación

Conmutacion EN

Cuando está encendido (con.) la unidad electrosurgical realiza automáticamente una prueba para establecer la operación correcta de sí mismo. En caso de que la anomalía se muestra cifrado según los códigos de la carta traídos en el MANTENIMIENTO del capítulo.
En el final del control el equipo restablece por último condiciones operacionales del uso e indica, el señal de la espía de alarma OC (circuito abierto).

Circuito del Electrodo Neutral (Skin Plate Electronic Control)

El circuito del electrodo neutro es continuamente controdado por un especial circuito (Skin Plate Electronic Control) que evita que la perdita de contacto entre la placca de referenzia paciente o la variación de las caracteristicas de conducibilidad de la placa puedan provocar la reducción de conducibilidad del circuito y por lo tanto peligro de ustiones al paciente.
El valor de impedancia encontrado en el circuito del electrodo neutro es enseñado (con la alarma OC) al operador el cual se lo ritiene idoneo al trabajo que hay que desarrolar, lo acepta pinchando el pulsante OK (sobre la pantalla aparece 'YES'). Si el valor de impedancia es excesivo la aceptación no es recepita por el equipo (sobre la pantalla aparece 'UP') y de consecuencia la señal OC no se apaga y la erogación de potencia no es permitida.

Para reducir la contaminación acústica, el alarmar de los sonidos es presente solamente cuando está presionado el interruptor de pie

En caso de empleo de electrodos neutrales unidos el circuito también miró la conexión de la placa a la unidad.



Si el valor de impedancia es aceptado, se recibe la indicación de impedancia y la pantalla y el indicador OC son establemente apagados. Si después de haber aceptado la impedancia monstrada, el valor de esta aumenta relativamente al valor aceptado, el equipo empide la erogación, indica la condición OC, priva de señal acústico (presente solo durante l'erogación) y muestra el nuevo valor de impedancia. El utente puede conocer el valor de impedancia sobre el paciente, pinchando una vez (en fase de no erogación) el botón OK. El valor encontrado sobre el paciente se visualiza por 2 segundos sobre la pantalla que por consiguiente se apaga.

Program (Memorización de las Modalidades de uso)



Utilizando la sección PROGRAM es posible memorizar 16 modalidades operativas diferentes y niveles de potencia.

Para memorizar los parametros es suficiente:

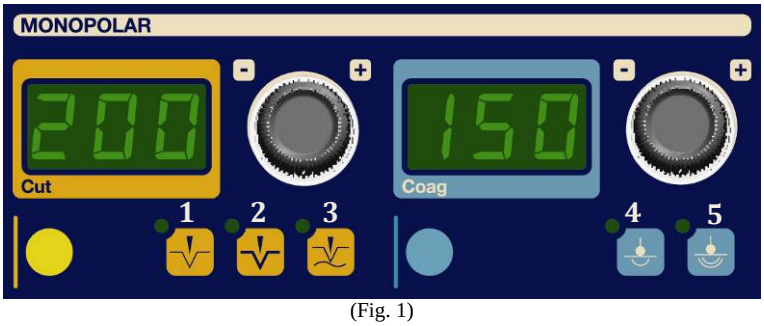
Girar el mando redondo hasta el número de programa que se quiere utilizar. Nota: Una posición ocupada por una precedente memorización está indicada por el punto en la derecha de la pantalla. Una posición vacía no presenta el punto.
Pinchar el mando redondo para memorizar (cuando le programa está memorizado el equipo produce un sonido).

Per seleccionar una memorización efectuada seguir el siguiente procedimiento:

Girar el mando redondo hasta el número que se desea utilizar. Nota: Una posición ocupada por una precedente memorización es indicada dal punto sobre la derecha del display. Una posición vacía no presenta el punto.
Pinchar por un rato el mando redondo para elegir el número del programa que se desea utilizar.

Monopolar

Las corrientes erogables en la modalid monopolar para corte, corte coagulado y coagulación puede ser predispuesta a través de los botones presentes en la sección MONOPOLAR. El nivel de potencia para cada función puede ser predispuesto a través los mandos redondos de los niveles de la sección CUT y COAG. Los niveles de potencia impostados quedan memorizados.



(Fig. 1)

MONOPOLAR

CORTE	COAGULACION
1 Cut	4 Forced Coag
2 Enhanced Cut	5 Soft Coag
3 Blend	

CONECTOR MANGO Y PEDAL MONOPOLAR



Nota: PARA EL USO DEL PEDAL es necesario seleccionar el control pedal para monopolar. Se encenderá la espía correspondiente.

Abajo hay la descripción de las corrientes erogables, en base al orden de disposición de los botones de selección, en la sección MONOPOLAR (veáse Fig. 1).

Corriente por Corte (CUT)



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

Corriente por Corte Aumentado (ENHANCED CUT)



La corriente de corte ENAHNCED CUT es una corriente sinusoidal caracterizada por modulación en amplitud es apta al corte de tejidos, en particular aquellos adiposos.

Corriente Meclada (BLEND)



La corriente mezclada (BLEND) es apta al corte coagulado cuando se desea una coagulación profunda asociada al corte. Su forma de onda con una percentual de modulación inferior a la coagulación pura Esta corriente es constituida por corriente sinusoidal apta al corte asociada a corriente apta a coagulación a baja tensión (soft coag). Con este mezclar, una corriente satisfecha para el corte coaguló en la ausencia de eschar y la carbonización por endoscopia.

Corriente Superficial de la Coagulation (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.

FORCED Coag llamada también Fulgurate o Speedy.

Corriente Profunda de la Coagulation (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 de tipo FORCED COAG.

SOFT Coag llamada también Pin Point, Dessicate o Deep.

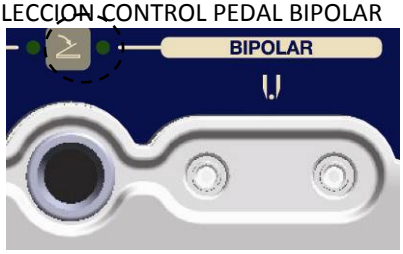
Bipolar

Las corrientes erogables en la modalidad bipolar para coagulación pueden ser impostadas en la sección BIPOLAR. El nivel de potencia puede ser impostado a través del mando redondo del nivel de la sección COAG. Los niveles de potencia impostados quedan memorizados.



(Fig. 2)

BIPOLAR

COAGULACION	CONECTOR ACCESORIOS BIPOLARES Y SELECCION CONTROL PEDAL BIPOLAR
1 Bipolar Coag	

Nota: para el BIPOLAR es necesario el utilizo del pedal y seleccionar el control pedal para bipolar. Se encenderá la espía correspondiente.

Utilizando las funciones COAG hay que conectar los accesorios bipolares al conector apto para dicha función (BIPOLAR).

Corriente de Coagulación Bipolar (BIPOLAR COAG)

Tipo de coagulación efectuable con las pinzas bipolares y que permite de erogar , a través mango o pedal , la potencia de salida a radiofrecuencia sobre una impedancia del valor de más o menos 100 ohm. Tal valor es all'incirca aquel que presenta la sección de tejido que puede normalmente ser compresa entre las puntas de las pinzas. Esta modalidad es activable a través del botón SELECT (consulta parrafo Autostart y Autostop).

Autostart y Autostop



En la sección 'BIPOLAR COAG' es presente el botón SELECT, mediante el cual se puede acceder a cuatro diferentes impostaciones aptas para la coagulación bipolar:

1) Ningun automatismo de erogación impostado (al primer utilizo del dispositivo). L'erogación se activa pisando el pedal y se para dejando de pisar el pedal;

2) Auto START. La selección de esta función se actua a través de una primera presión del botón SELECT y es segnalata por la luz de la espía correspondiente. L'erogación se activa, pisando el pedal , si hay contacto entre electrodo activo y tejido, y se para dejando de pisar el pedal;

3) Auto STOP. La selección de esta función se actua con dos presiones del botón SELECT y es segnalata por la luz de la espía corrispondiente. La erogación se activa pisando el pedal (también si no hay contacto entre tejido y electrodo activo) y se para para valores de impedancia mayores de 200 Ohm.. Por lo tanto pisando el pedal , si hubiese un valor de impedancia superior a 200 Ohm, la erogación no es activada.

4) Auto START/Auto STOP. A través de esta impostación, accesible a través de tres presiones del botón SELECT y señalada por la luz de ambas las espías de START y STOP, la coagulación bipolar puede ser activada y desactivada automaticamente. L'erogación es activada, pisando el pedal , si hay contacto entre tejido y electrodo activo y se para con valores de impedancia mayores de 200 Ohm. Por lo tanto pisando el pedal , si hay un valor de impedancia superior a 200 Ohm, la erogación no es activada.

Una ulterior presión del botón SELECT restablece la función (1) de ningun automatismo impostado.

El Senalar de la Época Excesiva de la Salida

En caso de que el operador exceda el tiempo máximo de erogación de 10 segundos, la instrumentación podría, después de un tiempo variable, dependiente del tipo de erogación y del nivel de la misma, engendrar una señal de advertencia consistente en la inscripción **Hot** bombilla sobre los display y del impedimento de la posibilidad de erogación. La interdicción a la erogación se prolonga por un tiempo dependiente de las progresivas condiciones de erogación.



El Señalar de la Impedencia 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.

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 CUT presionó.
2. Cuando la unidad ha acabado para controlar parámetros internos, en el CUT de la visualización el mensaje SOU., 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 pusshbutton CUT 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

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 **PAS Sed** aparece; si hay errores, **Err 00X** aparece. Vea la Guía a la Solución de los Problemas para la información adicional.

Connectors

Connector por electrodo neutral

Este es el punto de conexión del electrodo neutro que hay que aplicar sobre el paciente.
Si recuerda que el electrodo neutro puede ser monouso o pluriuso.



Conector mango per monopolar

Este es el punto de conexión del mango. En caso de empleo de puñados sin pulsantes, opcionales, los mismos tienen que ser conectados sobre la arandela indicada por la inscripción ACTIVE.

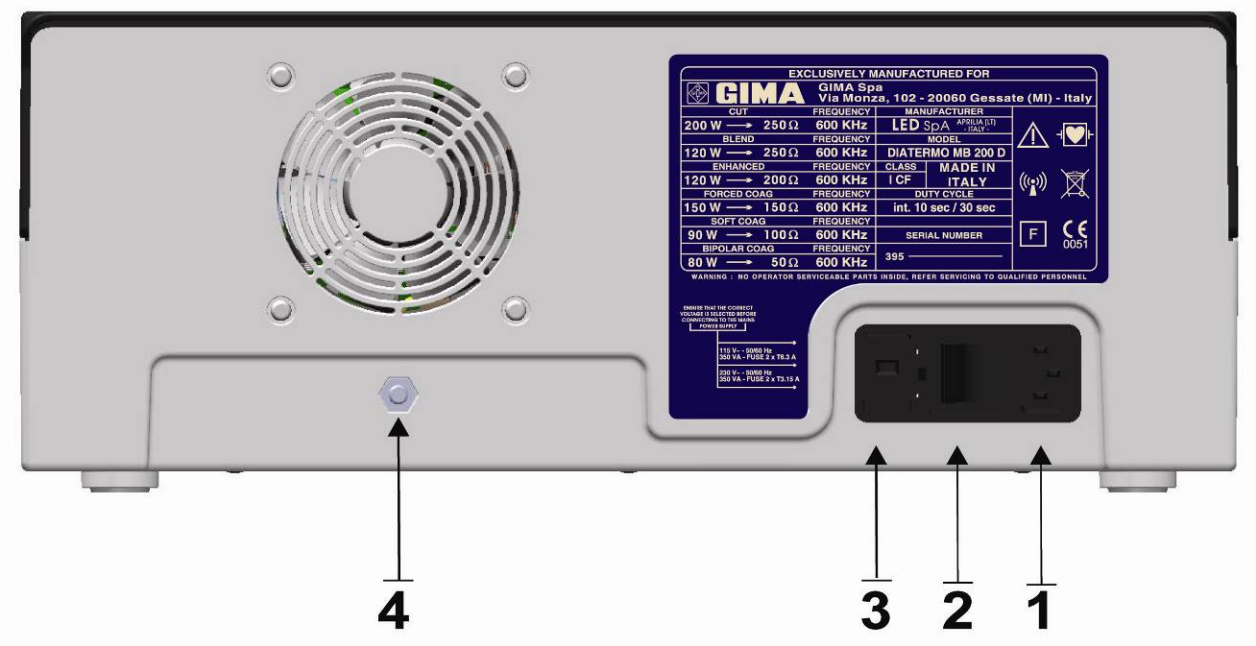


Conector acessorio bipolar

Punto de conexión de los acessories bipolar.



Panel Trasero



1 Toma de Alimentación
2 Interruptor de Alimentación
3 Portafusibles / Selector de tensión
4 Toma de equipotential

Módulo de Alimentación del Aparato y Selector de Tensión

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. El selector de tensión está en el interior del módulo de alimentación.
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.

Interruptor de Alimentación

El interruptor mecánico de alimentación es usado para insertar la alimentación de la instrumentación. Para insertar la alimentación de la instrumentación, comprimir el interruptor en dirección1. Cuando la alimentación es insertada, el panel frontal es iluminado. Comprimiendo el interruptor en dirección 0 la alimentación será desconectado, esta operación permite de usar el interruptor mecánico cuál interruptor de emergencia en la eventualidad de un cualquier avería.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Tollerance	Description	DIATERMO MB 200 D
–	Código de la unidad	GMA10100.401
–	Sistema detección de impedencias de los tejidos (coagulación bipolar – autostart/autostop)	●
–	Auto Start/Stop en Coagulacion Bipolar	●
–	Potencia presectable del mínimo	0
–	Mando potencia a través del mando redondo-encoder	●
± 20%	Potencia máxima de la salida CUT (W)	200W→ 250Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida ENHANCED (W)	120W → 250Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida BLEND (W)	120W → 200Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida FORCED COAG (W)	150W → 150Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida SOFT COAG (W)	90W → 100Ω
± 20%	Potencia máxima de la salida BIPOLAR COAG (W)	80W → 50Ω
± 5%	Frecuencia de la modulación ENHANCED (Hz)	1.25
± 5%	Frecuencia de la modulación FORCED COAG (kHz)	10
-0.1 + 0.2	Factor De Cresta CUT	1.5
± 0.3	Factor De Cresta ENHANCED CUT	2.0
± 0.3	Factor De Cresta BLEND	2.5
± 0.3	Factor De Cresta FORCED COAG	2.8
± 0.3	Factor De Cresta SOFT COAG	1.6
-0.1 + 0.2	Factor De Cresta BIPOLAR COAG	1.5
± 15%	Frecuencia del funcionamiento	600 kHz
± 15%	Voltaje máximo de la salida CUT (Vpp)	1500
± 15%	Voltaje máximo de la salida ENHANCED CUT (Vpp)	1500
± 15%	Voltaje máximo de la salida BLEND (Vpp)	1800
± 15%	Voltaje máximo de la salida FORCED COAG (Vpp)	1500
± 15%	Voltaje máximo de la salida SOFT COAG (Vpp)	700
± 15%	Voltaje máximo de la salida BIPOLAR COAG (Vpp)	700
± 0.5	Talla LxAxP mm	370x144x319
± 10	Peso (kg)	6
± 5%	Entrada alimentación Seleccionable (Vac)	115 – 230
± 1%	Frecuencia de alimentación (Hz)	50-60
± 0	Fusibles 230Vac (5x20) RETARDADO	2xT 3.15A
± 0	Fusibles 115Vac (5x20) RETARDADO	2xT 6.3A
± 10%	Potencia máxima de absorción (VA)	350
± 10%	Corriente eléctrica de la entrada (A) a 230Vac	1.5
± 10%	Corriente eléctrica de la entrada (A) a 115Vac	3
–	Nivel de sonido ajustable	●
–	Auto-comprobación	●
–	Control de la potencia	●
–	Sistema System Plate Electronic Control [1]	●
–	Partida o placa paciente no partida permitida	●
–	Impostaciones memorizables [2]	16
–	Eléctrica Class (EN60601-1)	I CF
–	MDD 93/42/EC Class	II b
–	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Gruop)	2 / B
–	Paciente circuito	F
–	Control por el interruptor de pie o el dedo-interruptor	10 / 30
–	Defibrillation-prueba	●
–	Tomada equipotential	●
–	Carcasa ABS	●
–	Código de la unidad	●

●= PRESENTE

[1] Control contacto electrodo neutro-paciente
[2] El salvar pasado de las condiciones de trabajo

MANTENIMIENTO

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.

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.

Limpieza y Esterilización 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 121-134 ºC.

Guía a la Solución de los Problemas

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

Problem	**Posible causa**	**Solución**
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 substituto 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 electrode 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 dañó. Conexión incorrecta. Señal de alarmar de OVT.	Controle la señal de OVT, se encendido, espera para saber se 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 en la tensión de referencia.	Controle la tension de alimentación. Llamada para el servicio.
Código De Error 009	Error en el circuito de mando de la potencia	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.

Reparaciones

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

Substitución Del Fusible

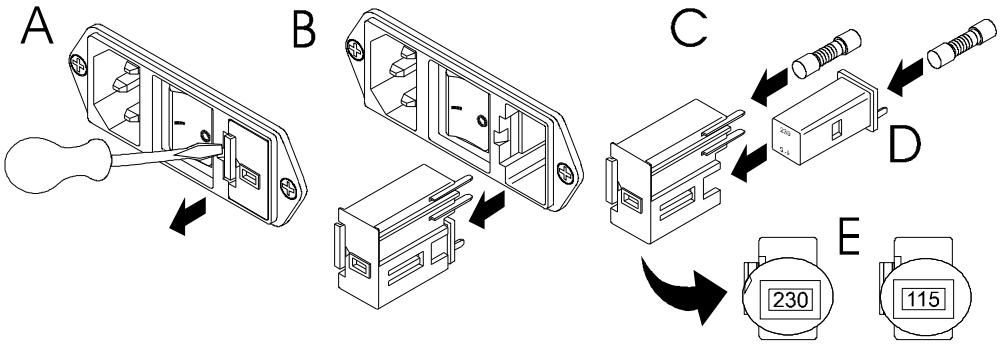
Antes de substituir el fusible, desconecte la unidad del sistema de cañerías.
Utilice solamente el fusible del 5x20 bueno; deben tener esas características: 3.15AT (lento) (voltaje de las cañerías 230Vac), 6.3A (voltaje de las cañerías 115Vac):

(A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

Voltaje	110-120 V	Delayed fuse T6.3 A / 5 x 20 mm
Voltaje	220-240 V	Delayed fuse T3.15 A / 5 x 20 mm

(D) Extraiga y rote la parte desmontable de la manera de leer el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.



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.
- Constate que todos los accesorios que va a usar estén esterilizados y a su disposición.
- Controle, desconectando el cable del electrodo de la referencia, 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 emission luz y suena alertas.

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.

GRAFICOS

DIATERMO MB 200 D

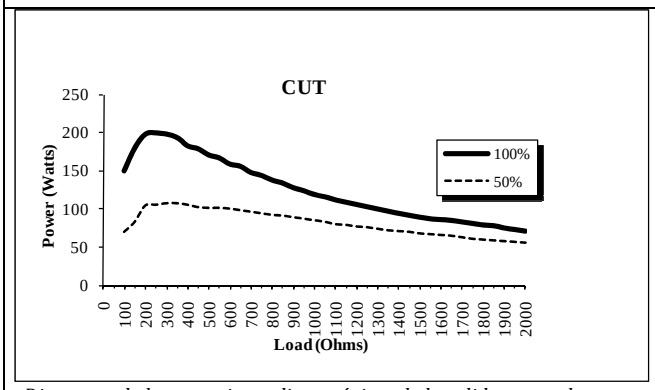


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω CUT100%

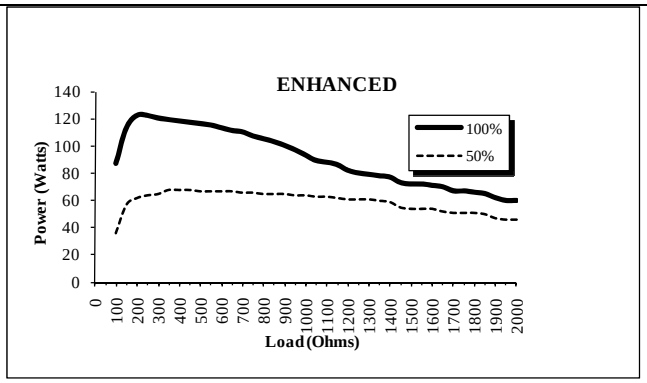


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω ENHANCED

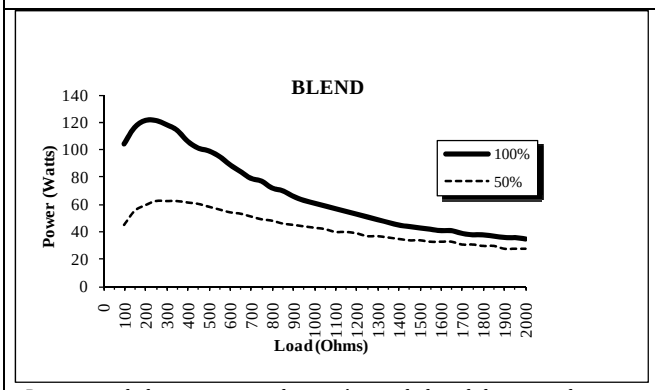


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω BLEND

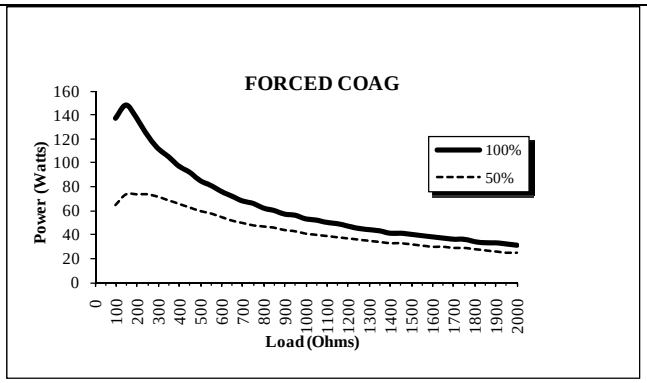


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω FORCED COAG

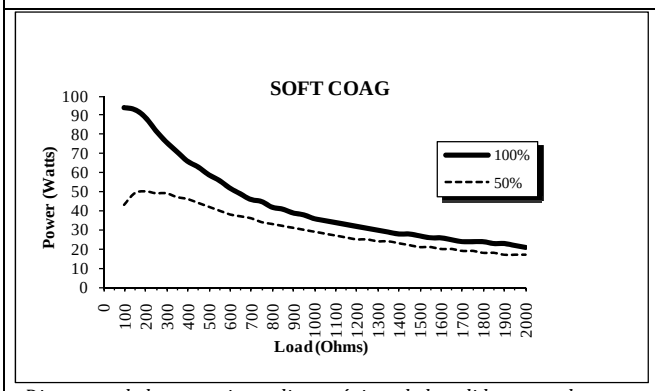


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 100-2000Ω SOFT COAG

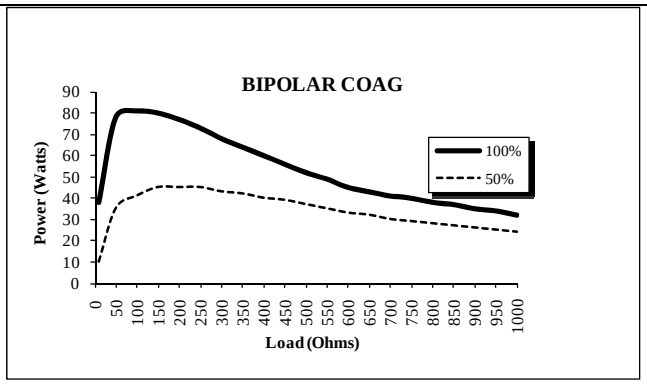


Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga 10-1000Ω BIPOLAR COAG

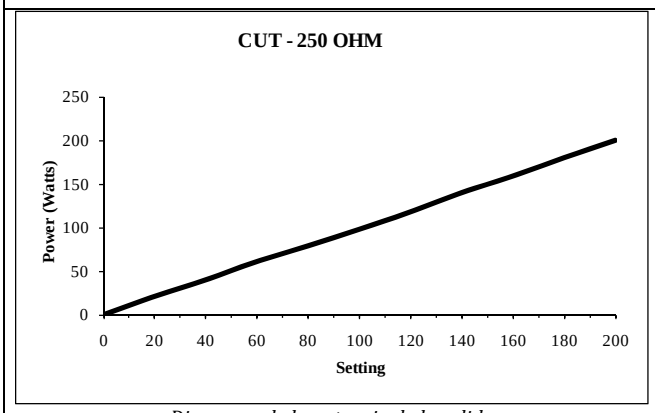


Diagrama de la potencia de la salida CUT100%

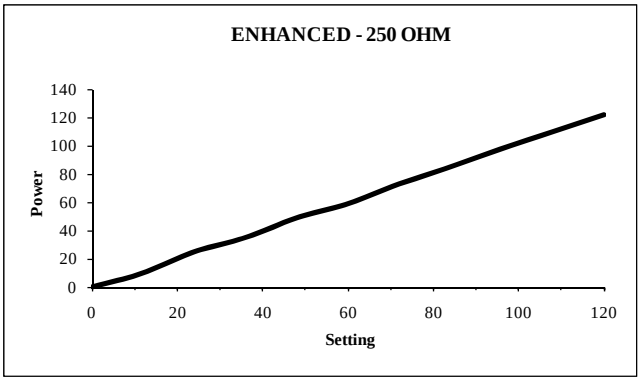


Diagrama de la potencia de la salida ENHANCED

DIATERMO MB 200 D

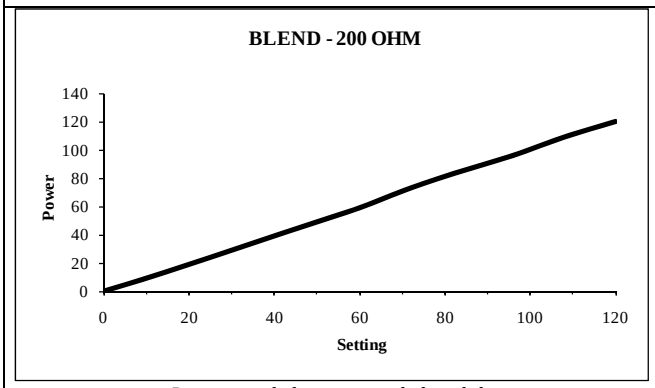


Diagrama de la potencia de la salida BLEND

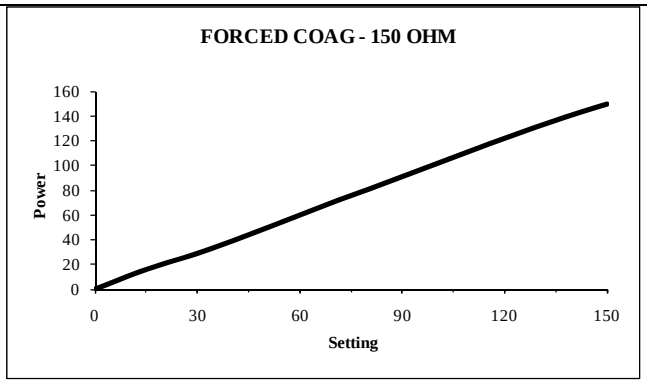


Diagrama de la potencia de la salida FORCED COAG

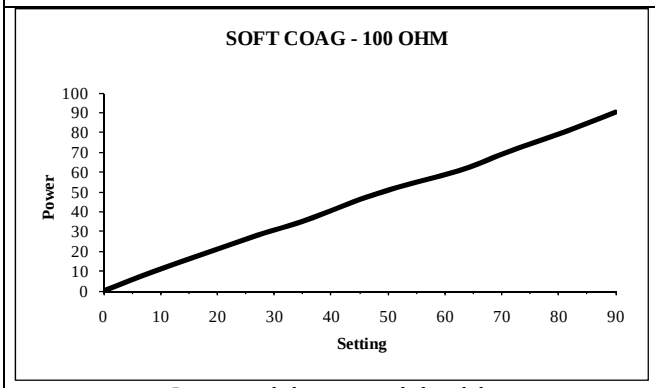


Diagrama de la potencia de la salida SOFT COAG

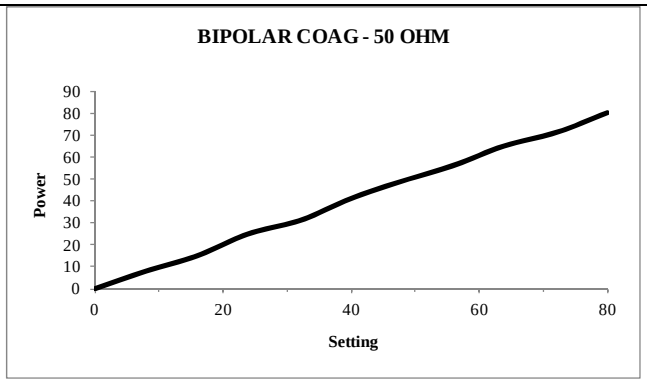


Diagrama de la potencia de la salida BIPOLAR COAG

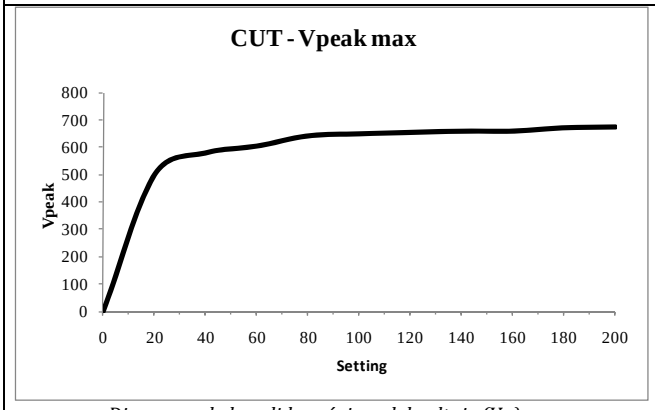


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por CUT 100%

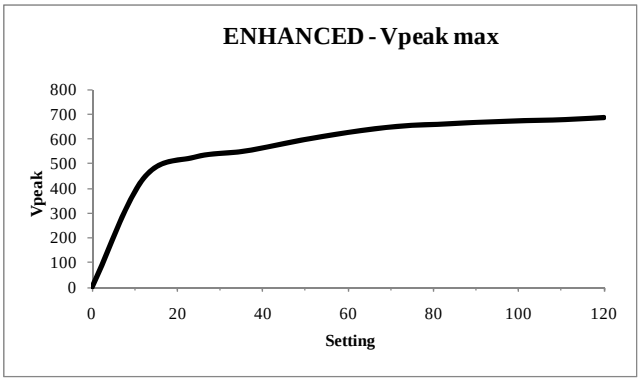


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por ENHANCED

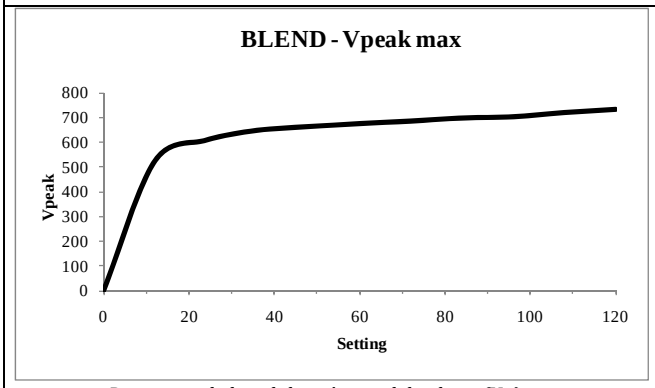


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BLEND

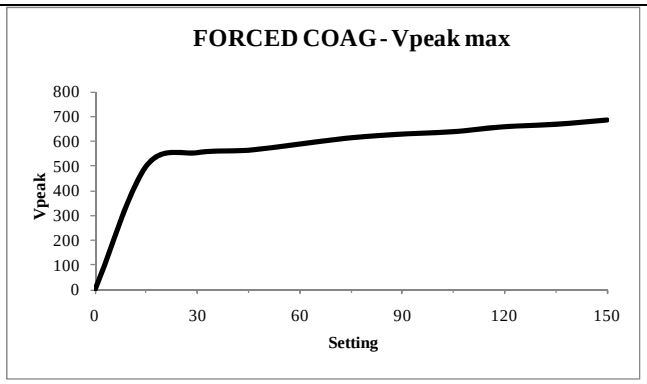


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por FORCED COAG

DIATERMO MB 200 D

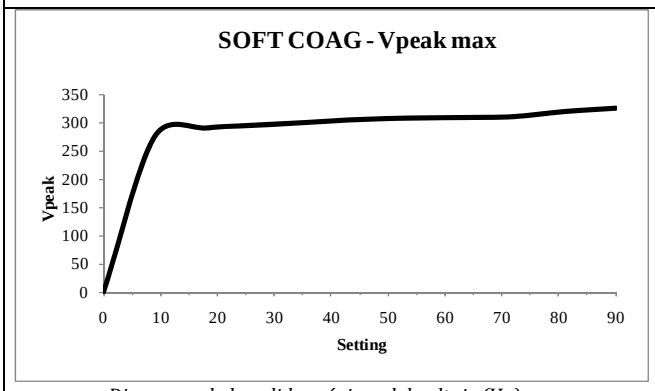


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por SOFT COAG

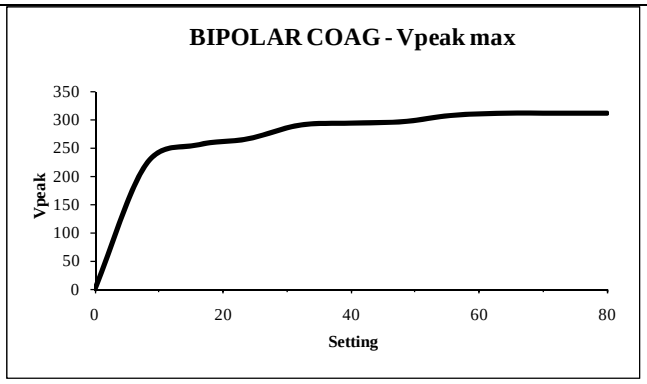
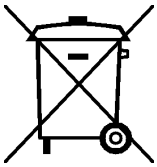


Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp) por BIPOLAR COAG

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en le 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.