

# DIATERMO

## MB 240

## MB 380



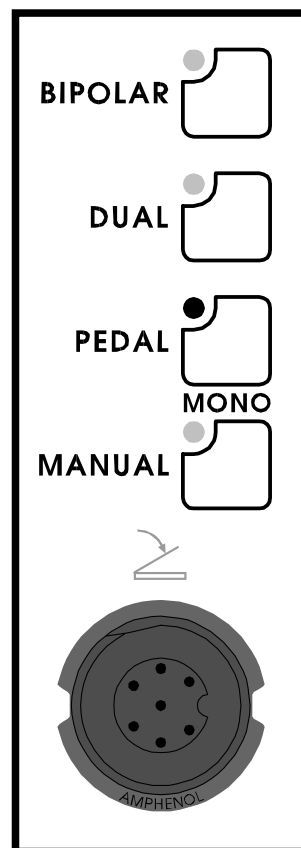
Via Monza, 102 - 20060 Gessate (MI) - ITALY  
Tel. ++39 02 953854209/221/225 - Fax ++39 02 95380056  
e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **AVVERTENZA / WARNING**



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

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



---

## IMPORTANTE / IMPORTANT

---

Le informazioni qui contenute sono soggette a modifiche senza preavviso.

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

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

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

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

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



Produttore / Manufacturer

**LED SpA**

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

---

## INDICE / INDEX

---

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

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

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

●= Raccomandato / Consigliato

○= Utilizzabile / Impiegabile

## 1.2 CONTROLLO PARTI

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

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

## 1.3 DESCRIZIONE GENERALE

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

Le apparecchiature sono previste per uso da consolle.

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

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

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

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

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

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

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

### **1.4 TAGLIO MONOPOLARE**

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico, ottenuto dal passaggio di corrente ad alta frequenza ad alta densità concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione.

L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto e distruggendo le cellule una dopo l'altra.

Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule.

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

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

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

- mantenere il tessuto umido ma non bagnato;
- mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto;
- attivare il circuito di uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulito l'elettrodo;
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

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

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

### **1.5 COAGULAZIONE MONOPOLARE**

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

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

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

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

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

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

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

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;
- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiare lo stesso tessuto.

### ***1.6 TAGLIO BIPOLARE***

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

Quando la corrente ad alta frequenza è applicata al tessuto tra le due punte della pinza, si crea un intenso calore molecolare nella cellula così che la cellula esplode. La tensione utilizzata è inferiore che nel taglio monopolare in modo da avere minore scintillio e danno ai tessuti adiacenti.

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

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

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

Quando la densità di corrente è ridotta l'effetto è di seccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità, con conseguente coagulazione. Queste cellule coagulate superficialmente agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

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



## 2. SICUREZZA

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

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

L'elettrochirurgia può essere pericolosa.

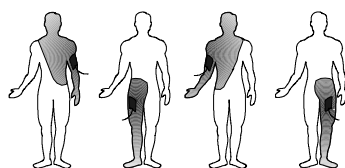
L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può sottoporre il paziente a serie ustioni.

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

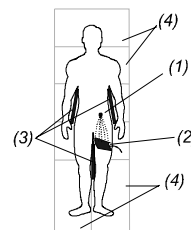
La LED SpA non può essere considerata responsabile per danni o perdite dirette o consequenziali, a persone o cose, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e/o degli accessori.

### 2.1 GENERALE

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



(1) Area d'intervento



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

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

- Vi è un rischio per il paziente impiantato con pace-maker cardiaco, o altro elettrodo di stimolazione: può avvenire una interferenza con il segnale dello stimolatore o lo stesso stimolatore può essere danneggiato. Riferirsi al reparto cardiologico in caso di dubbio.
- L'uso della elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:
  - con seri squilibri della pressione arteriosa;
  - con serie malattie del sistema nervoso;
  - con serie insufficienze renali;
  - in stato di gravidanza.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non viene risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.
- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione.

## 2.2 INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica del **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** è assicurata soltanto quando gli stessi sono connessi correttamente ad una efficiente rete collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. E' necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di una efficiente connessione a terra della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere le apparecchiature accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione delle apparecchiature, sostituire soltanto con connettori o accessori legalmente approvati. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è consigliabile. Qualora il loro uso fosse necessario è obbligatorio usare soltanto adattatori singoli o multipli conformi alle attuali norme di sicurezza.
- L'uso di qualsiasi apparato elettrico richiede l'osservanza di alcune regole fondamentali.  
In particolare:
  - non toccare l'apparato con mani o piedi umidi o bagnati;
  - non usare l'apparato a piedi nudi;
  - non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc.).
- Non ostruire aperture o fessure di ventilazione o radiatori.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** devono essere destinate soltanto all'uso per le quali sono state appositamente progettate. Ogni altro uso deve essere considerato improprio e pericoloso. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni dovuti ad improprio, errato o irragionevole uso.
- E' pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche delle apparecchiature.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere gli apparati dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di rottura o malfunzionamento delle apparecchiature spegnerle. Per la possibile riparazione riferirsi soltanto a centro di servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza delle apparecchiature e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione della attivazione del generatore. Un segnale di attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso di attivazione accidentale.

## 2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI

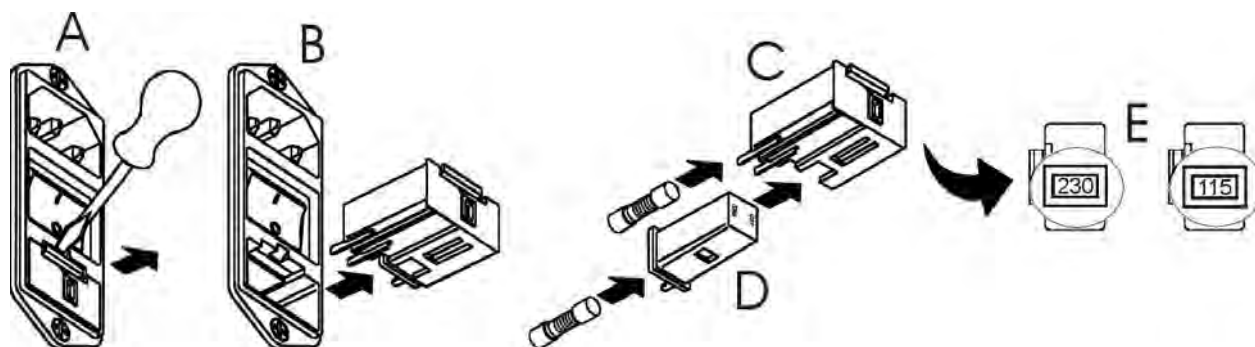
Le apparecchiature **DIATERMO MB380** e **DIATERMO MB240** sono conformi alle norme di sicurezza IEC601-1 / EN60601-1 (Apparecchiature elettromedicali - Norme generali di sicurezza), e IEC601-2-2 / EN60601-2-2 (Apparecchiature elettromedicali - Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature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

### 3. INSTALLAZIONE

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. Qualsiasi danno dovrebbe essere notificato immediatamente al vettore.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata al di sopra dell'ingresso dell'alimentazione, è deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50 - 60 Hz).
- La predisposizione della corretta tensione di alimentazione si esegue nel modo descritto:
  - (A-B) Estrarre il cassetto portafusibile dal modulo di alimentazione.
  - (C) Inserire i fusibili facendo riferimento alla seguente tabella:

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

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



- Connettere il cavo di alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.
- IL FUNZIONAMENTO DELLA APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO**
- Posizionare l'apparecchiatura in modo tale che ci sia sufficiente spazio nelle fessure di ventilazione dietro l'unità. Le fessure di ventilazione dietro l'apparecchio devono essere mantenute libere. La circolazione dell'aria non deve essere limitata in alcun modo.
  - Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che si verifichi deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
  - Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo della piastra paziente. Sia con gli elettrodi neutri uniti che bipartiti occorre confermare il dato premendo il tasto OK (vedi paragrafo 4.3.5). In questo modo, se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'allarme di suonare.
  - Condizioni ambientali:

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

## 4. CONNETTORI E CONTROLLI

### 4.1 TARGA SUL LATO DESTRO DELL'INVOLUCRO

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

#### 4.1.1 DATI IDENTIFICATIVI DEL COSTRUTTORE E DEL DISTRIBUTORE

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

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

#### 4.1.2 DATI TECNICI

##### DIATERMO MB380

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

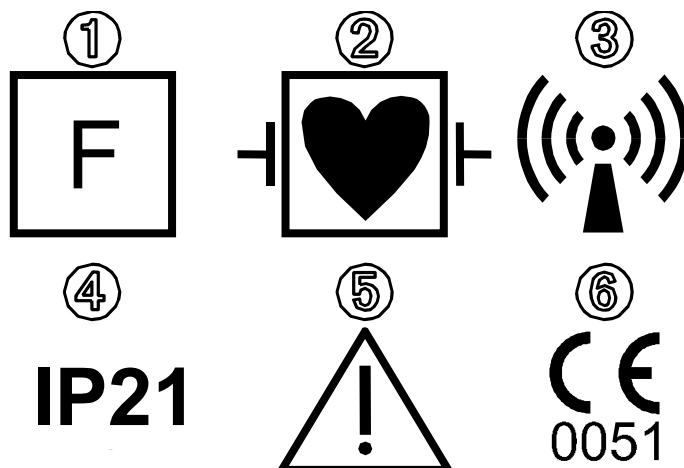
##### DIATERMO MB240

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

#### 4.1.3 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

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

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



## 4.2 PANNELLO POSTERIORE

1 DISSIPATORI

2 PROTEZIONE CONTRO ESD

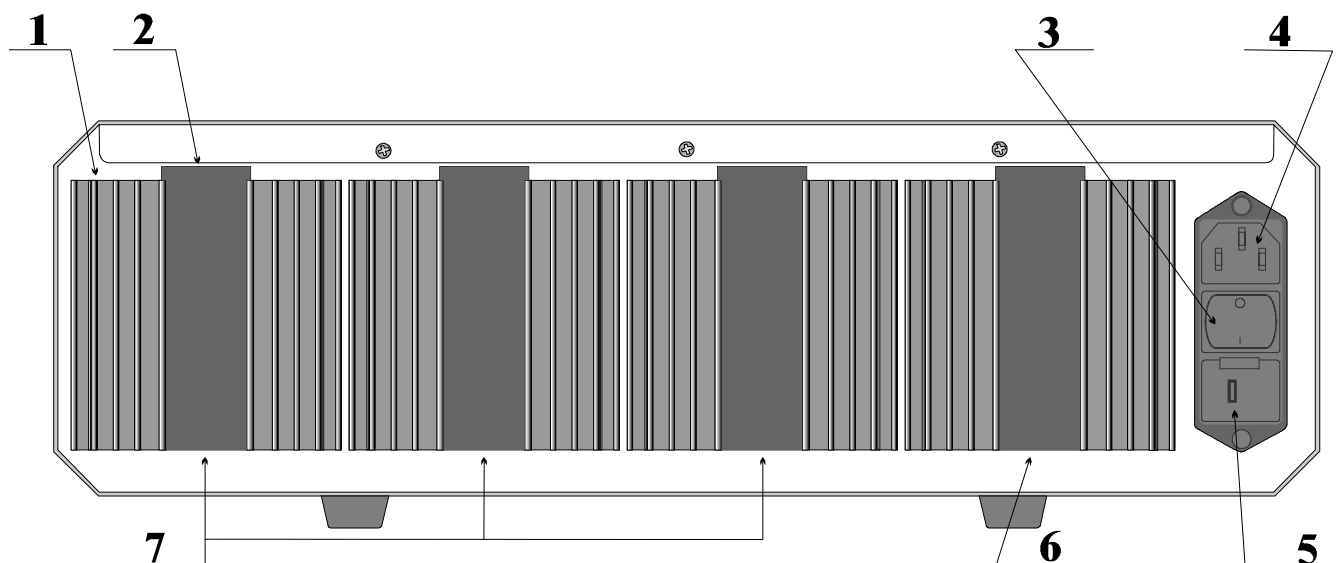
3 INTERRUOTTORE DI ALIMENTAZIONE

4 PRESA ALIMENTAZIONE

5 PORTAFUSIBILI / SELETTORE DI TENSIONE

6 MODULO DI USCITA BIPOLARE E

7 MODULO DI USCITA MONOPOLARE



### 4.2.1 MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA E SELETTORE DI TENSIONE

Il modulo di alimentazione della apparecchiatura costituisce il punto di connessione della alimentazione per l'elettronica interna della apparecchiatura.

Il suddetto modulo di alimentazione incorpora il connettore di alimentazione, i fusibili di linea e il selettore di tensione.

**ATTENZIONE:** Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata nel selettore di tensione corrisponda alla tensione alla quale è connessa e che siano stati inseriti fusibili appropriati alla tensione selezionata.

### 4.2.2 INTERRUOTTORE MECCANICO DI ALIMENTAZIONE

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

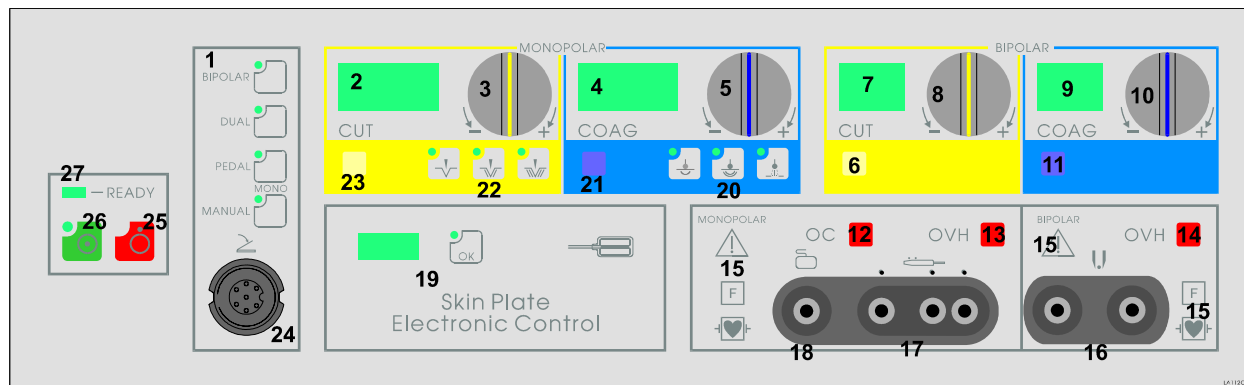
Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1 (cioè nella parte sinistra)

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

Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

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

### 4.3 PANNELLO FRONTALE



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

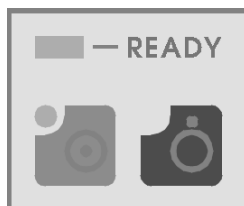
#### 4.3.1 INTERRUPTORE ELETTRONICO DI ALIMENTAZIONE

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

Per accendere l'apparecchiatura, premere il pulsante I.

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

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



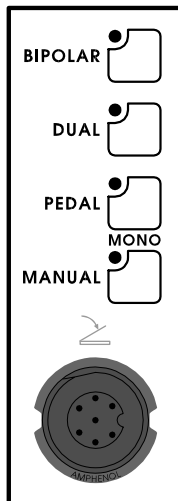
### 4.3.2 PULSANTI D'USO

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

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

### 4.3.3 PULSANTI OPERATIVI

La funzione di ciascuno dei pulsanti operativi è il seguente:



#### BIPOLAR

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

#### DUAL

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

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

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

#### PEDAL

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

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

#### MANUAL

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

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

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

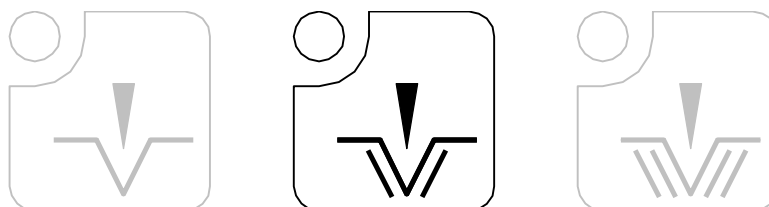
#### 4.3.4 PULSANTI SELETTORI DI CORRENTE

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

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



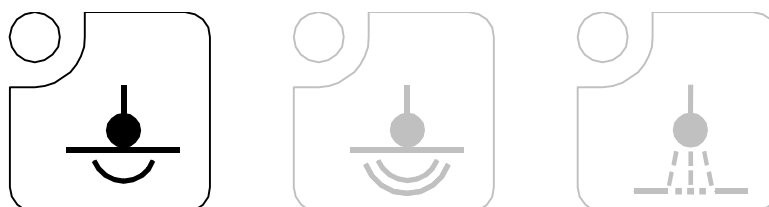
Premendo questo pulsante si predispone la corrente di taglio/coagulato 1 monopolare CUT/COAG1, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è 1,5. La condizione di predisposizione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



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

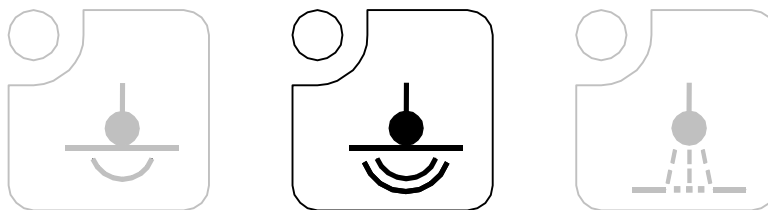


Premendo questo pulsante si predispone la corrente di coagulazione 1 monopolare COAG1, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando un appropriato controllo di erogazione è attivato. Il fattore di cresta della corrente di coagulazione 1 è 2,3. La condizione di predisposizione della corrente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





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



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



#### 4.3.5 CIRCUITO ELETTRODO NEUTRO (SKIN PLATE ELECTRONIC CONTROL)

Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da uno speciale circuito (Skin Plate Electronic Control) che impedisce che la perdita di contatto tra la placca di riferimento paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità della placca possono provocare riduzione di conducibilità del circuito e pertanto pericolo di ustioni al paziente.

Il valore d'impedenza riscontrato nel circuito dell'elettrodo neutro è mostrato (il valore lampeggia in contemporanea con l'allarme OC) all'operatore il quale se lo ritiene idoneo al lavoro da svolgere, lo accetta premendo il pulsante OK. Se il valore di impedenza è superiore a 300 Ohm l'accettazione non è recepita dall'apparecchio e di conseguenza il segnale OC non si spegne, sul visualizzatore appare la scritta UP e l'erogazione di potenza non è consentita.

Se il valore di impedenza accettato è recepito, l'indicazione dell'impedenza (mostrata con il valore stabilmente acceso).

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

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

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

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

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

#### 4.3.6 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DEI SEGNALE ACUSTICI

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

Per impostare il livello acustico desiderato procedere nel modo seguente:

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

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

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

#### 4.3.7 INDICATORI DIGITALI

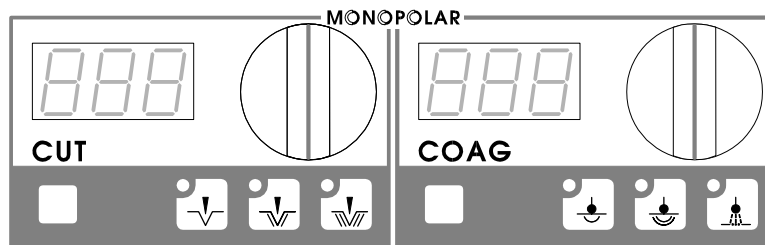
I quattro indicatori digitali sono usati per mostrare la potenza di uscita predisposta.

##### MONOPOLAR CUT:

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

##### MONOPOLAR COAG:

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

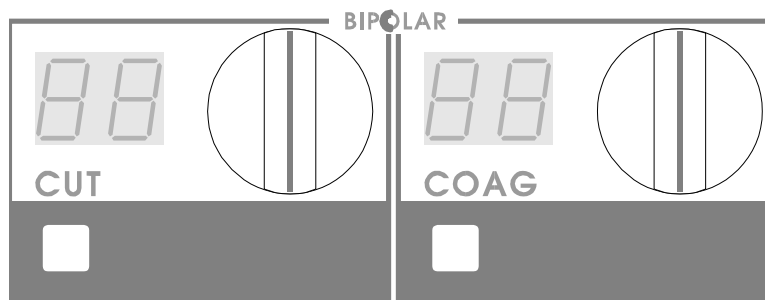


##### BIPOLAR CUT:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Taglio Bipolare.

##### BIPOLAR COAG:

Mostra la potenza di uscita predisposta per Coagulazione Bipolare.



#### 4.3.8 CONTROLLO POTENZA DI USCITA - CODIFICATORE INCREMENTALE

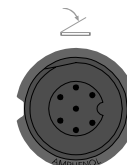
Quando l'unità viene accesa dall'interruttore elettronico di alimentazione tutti i valori di potenza predisposta sono a livello zero. Quattro codificatori incrementali possono essere usati per controllare la potenza di uscita e predisporre i valori richiesti. I quattro codificatori permettono un accurato controllo della potenza, uno per ciascuna delle correnti disponibili (Taglio Monopolare, Coagulazione Monopolare, Taglio Bipolare, Coagulazione Bipolare.)

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

#### 4.3.9 CONNETTORI

##### Connettore del pedale

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

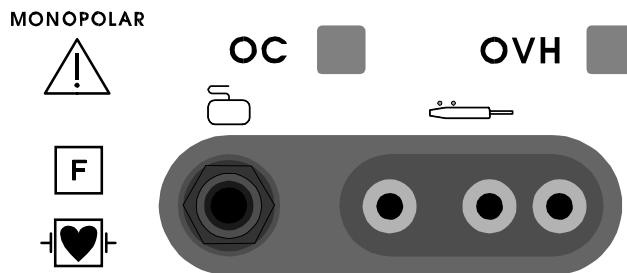


**Connettore placca paziente monopolare**

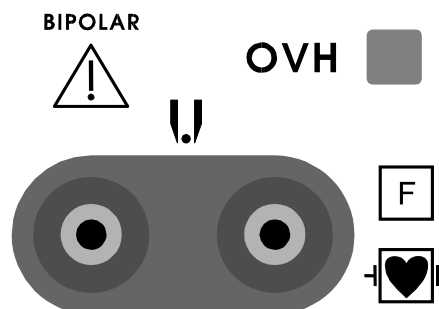
Questo è il punto di connessione della placca paziente. La connessione della placca paziente è continuamente sorvegliata, e qualora si interrompa, la erogazione della corrente sarebbe immediatamente bloccata.

**Connettore manipolo monopolare**

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

**Pinza bipolare**

Questo è il punto di connessione della pinza bipolare.

**4.3.10 INDICATORI ACUSTICI**

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

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

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

**4.3.11 INDICATORI LUMINOSI**

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

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

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

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

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

**4.3.12 AVVERTIMENTO ACUSTICO**

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

**4.3.13 LED DI AVVERTIMENTO**

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

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

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

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

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

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

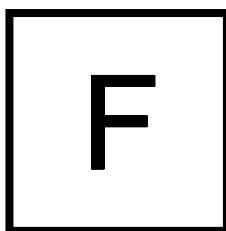
permesso (10 secondi erogazione / 30 secondi pausa). Quando questo led si illumina la erogazione della corrente bipolare deve essere subito interrotta e la condizione di attesa deve essere mantenuta per almeno 25 secondi dopo che il led BIPOLAR OVH cessa di essere illuminato.

#### **4.3.14 SIMBOLI STAMPATI**

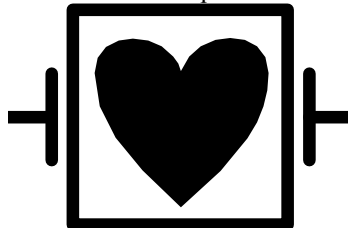
I simboli che sono stampati sul pannello frontale hanno il significato che segue:



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



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



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

## 5. CARATTERISTICHE TECNICHE

### 5.1 GENERALI

#### Descrizione dell'apparecchiatura:

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

#### Contenitore:

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

Altezza: 150 mm

Lunghezza: 470 mm

Profondità: 370 mm

Peso: 15 Kg

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

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

Presa IEC con fusibili e cambiatensione incorporati.

Interruttore meccanico di alimentazione.

#### Indicatori:

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

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT: 1 - 375

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 1 - 340

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 1 - 300

MONOPOLAR COAG 1: 1 - 225

MONOPOLAR COAG 2: 1 - 150

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 1 - 80

BIPOLAR CUT: 1 - 90

BIPOLAR COAG: 1 - 80

#### **DIATERMO MB240**

MONOPOLAR CUT: 1 - 250

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 1 - 225

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 1 - 200

MONOPOLAR COAG 1: 1 - 150

MONOPOLAR COAG 2: 1 - 100

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 1 - 80

BIPOLAR CUT: 1 - 90

BIPOLAR COAG: 1 - 80

#### Controlli potenza di uscita:

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

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

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

#### Massima potenza di uscita:

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT: 375 W  $\pm$  10%

MONOPOLAR CUT/COAG 1: 340 W  $\pm$  10%

MONOPOLAR CUT/COAG 2: 300 W  $\pm$  10%

MONOPOLAR COAG 1: 225 W  $\pm$  10%

MONOPOLAR COAG 2: 150 W  $\pm$  10%

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY): 80 W  $\pm$  10%

BIPOLAR CUT:	90 W $\pm$ 10%
BIPOLAR COAG:	80 W $\pm$ 10%

**DIATERMO MB240**

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

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

Resistenza di riferimento:

MONOPOLAR CUT:	300 $\Omega$
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	300 $\Omega$
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	300 $\Omega$
MONOPOLAR COAG 1:	300 $\Omega$
MONOPOLAR COAG 2:	300 $\Omega$
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	2 k $\Omega$
BIPOLAR CUT:	100 $\Omega$
BIPOLAR COAG:	100 $\Omega$

Tensione massima a vuoto:

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

Fattore di cresta:

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

Frequenza di uscita:

Monopolare	475 kHz $\pm$ 10%
Bipolare	525 kHz $\pm$ 10%

Frequenza di modulazione:

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

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

Tempo di erogazione permesso:

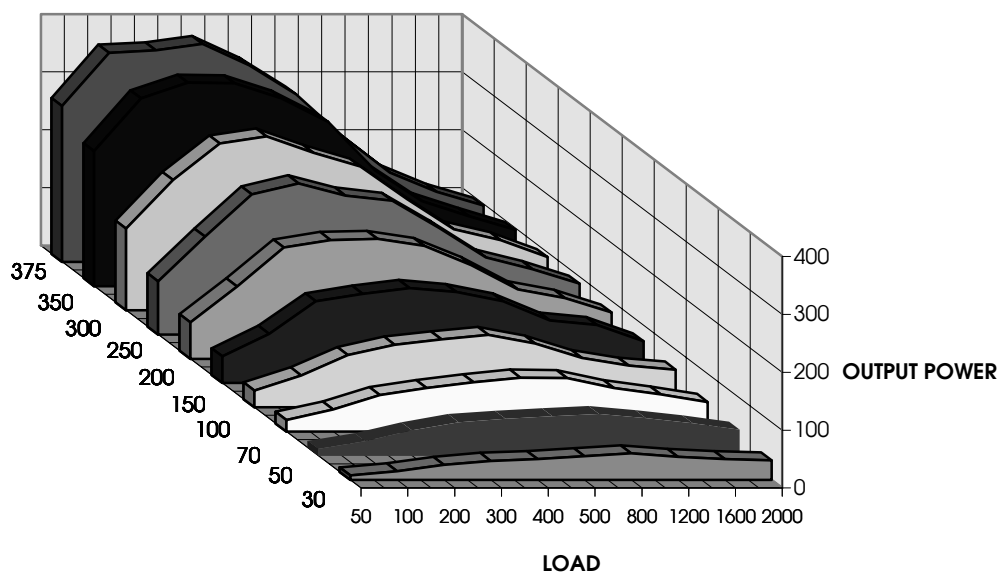
Duty Cycle: 10 - 25 secondi (10 secondi erogazione - 25 secondi pausa)

Potenza massima erogabile:

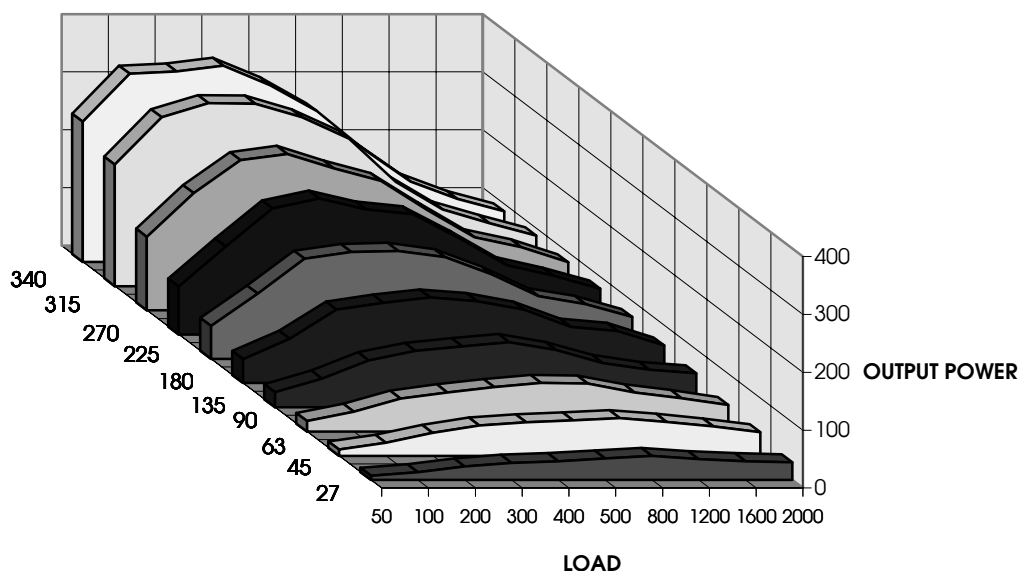
400 W

## 5.2 DIAGRAMMI DELLE POTENZE DI USCITA

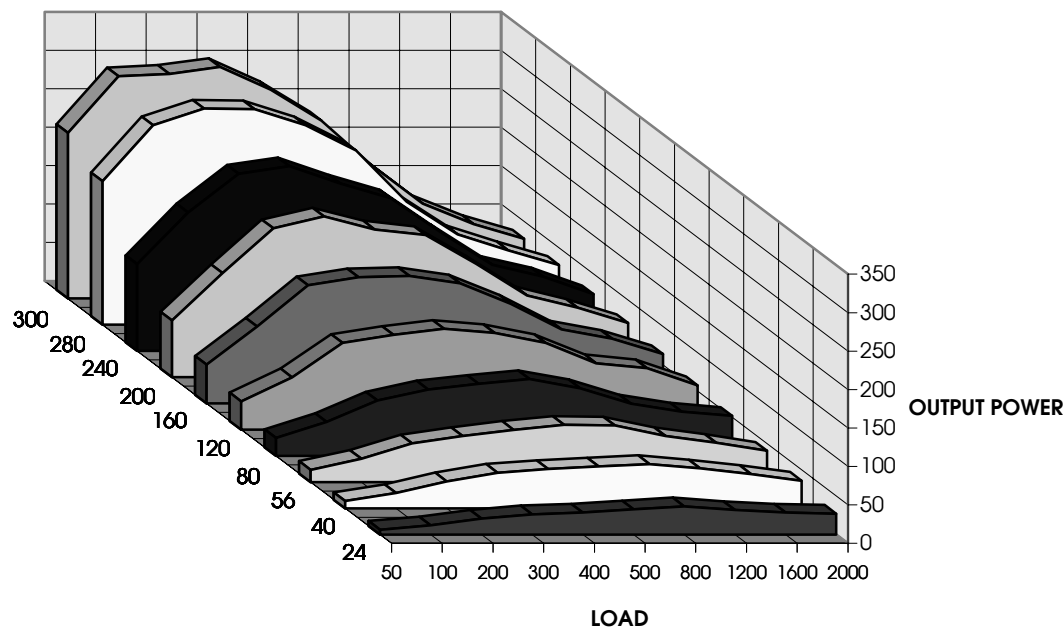
**MONOPOLAR PURE CUT DIAGRAM**



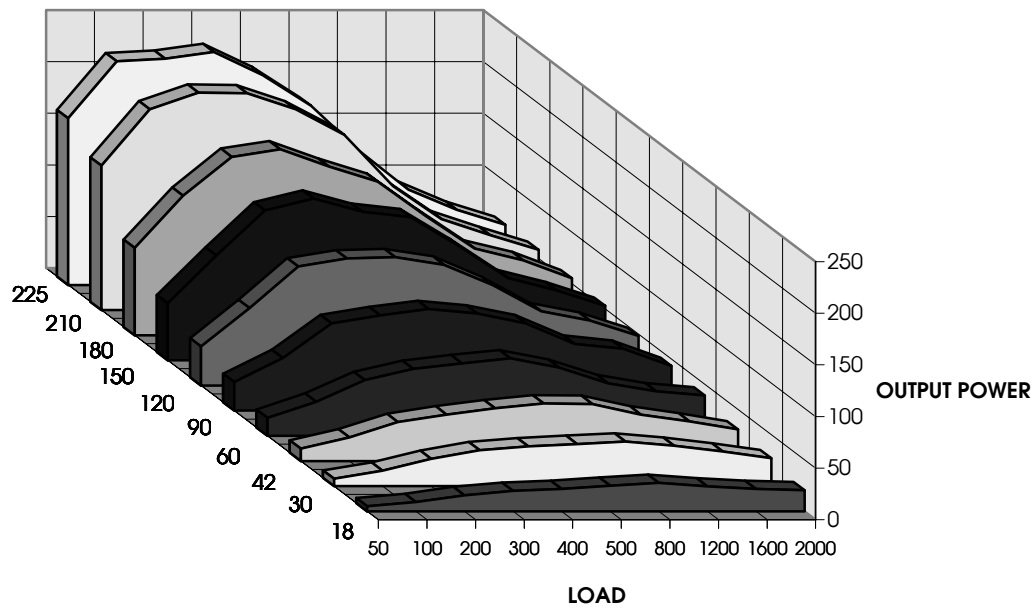
**MONOPOLAR CUT/COAG1 DIAGRAM**



MONOPOLAR CUT/COAG2 DIAGRAM

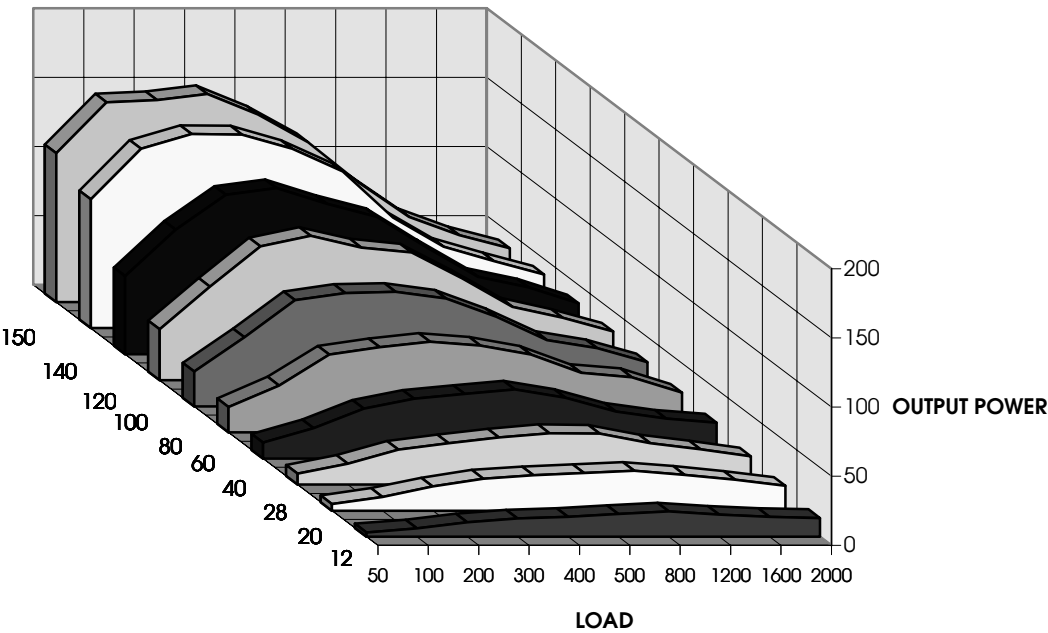


MONOPOLAR COAGULATION1 DIAGRAM

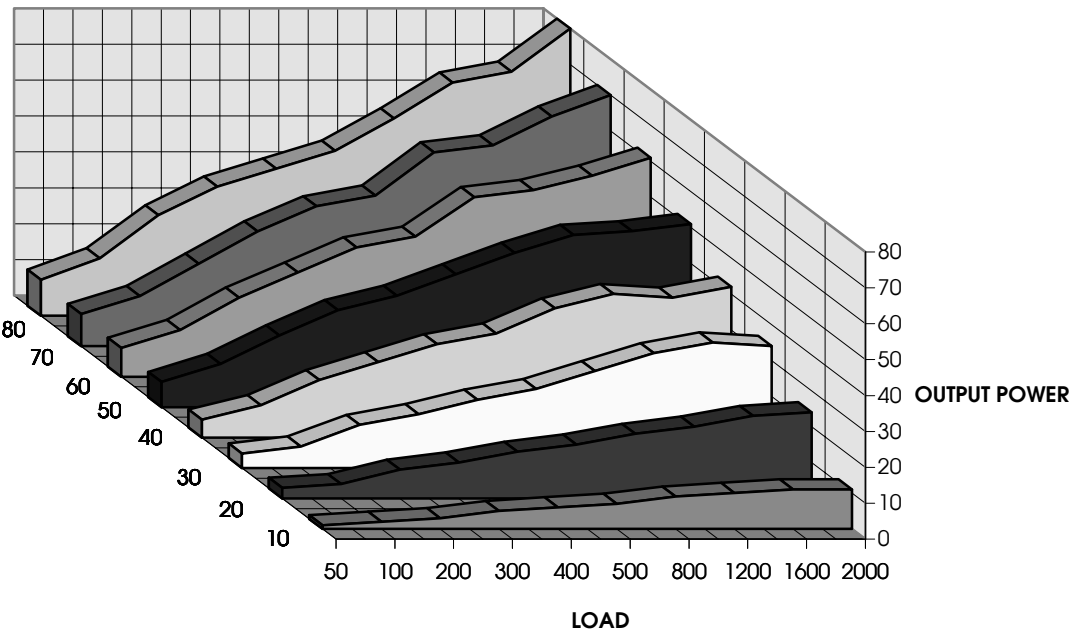




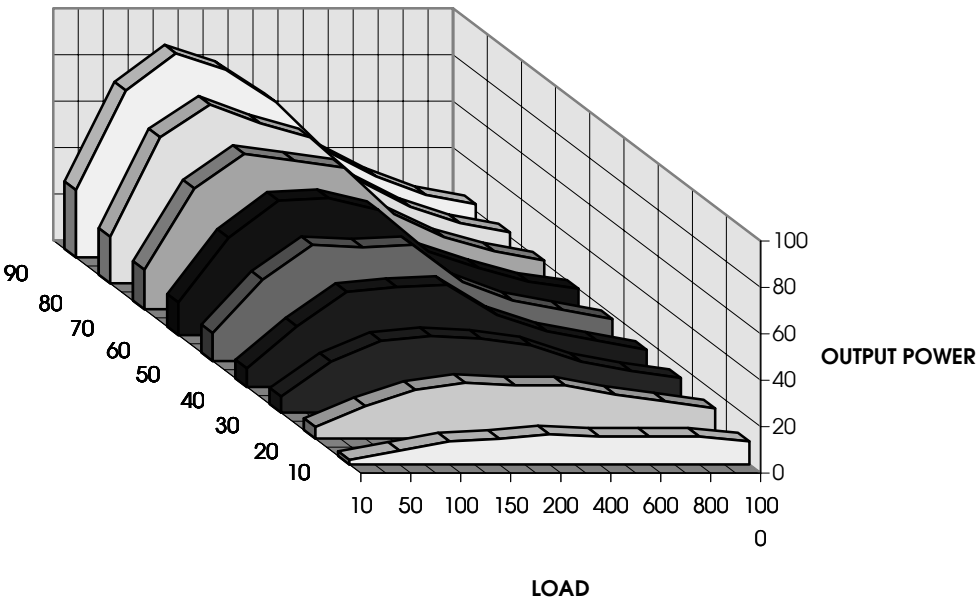
MONOPOLAR COAGULATION2 DIAGRAM



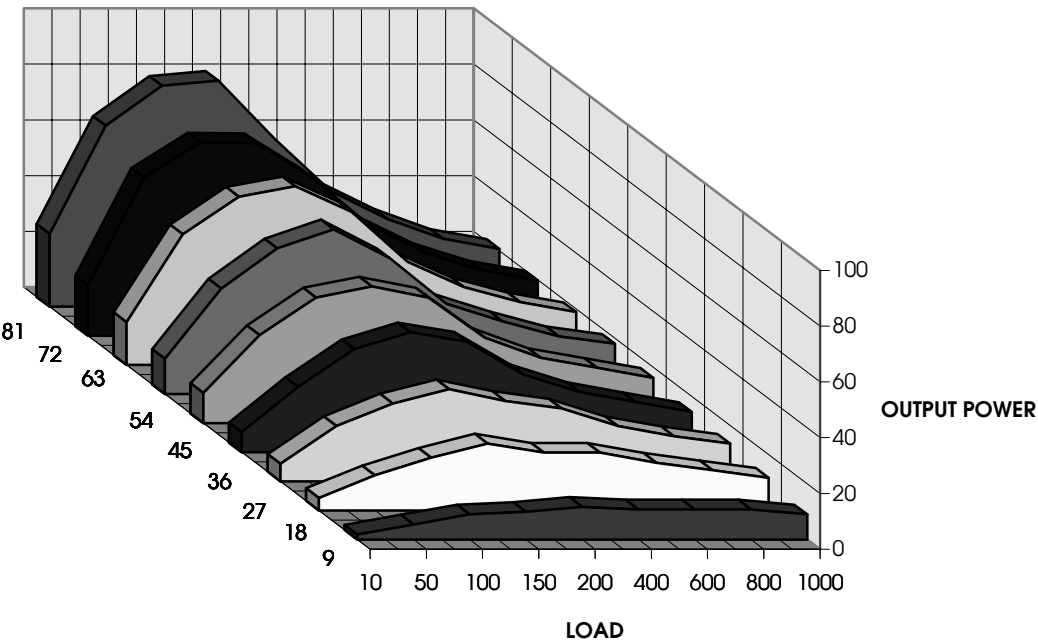
MONOPOLAR SPRAY COAG DIAGRAM



BIPOLAR PURE CUT DIAGRAM



BIPOLAR COAG DIAGRAM



---

## 6. MANUTENZIONE

---

### 6.1 GENERALITÀ

Non ci sono all'interno dell'apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.

L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità.

In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere tornata al centro di servizio, insieme ad una descrizione del guasto.

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

### 6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

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

### 6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

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

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

Poi risciacquare completamente tutte le parti con acqua distillata.

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

### 6.4 RIPARAZIONI

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

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

### 6.5 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarci che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarci che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.

### 6.6 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione.
- Controllo visivo delle protezioni meccaniche.
- Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, sgocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.
- Controllo dei dati sulla targa dell'apparecchiatura.
- Controllo della disponibilità del libretto di istruzione.
- Controllo del circuito di sorveglianza della Piastra Paziente.

- Controllo degli attuatori della uscita ad alta frequenza.
- Controllo della uniformità di resistenza attraverso la superficie della Piastra Paziente.
- Misura della resistenza di conduttività verso terra.
- Misura della corrente di dispersione ad alta frequenza.
- Controllo di stimolazione neuromuscolare.
- Controllo della accuratezza della potenza di uscita.

# 1. INTRODUCTION

## 1.1 INTENDED USE

The **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** electro-surgical units' use is exclusively reserved to specialized medical personnel.

The **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** equipments are intended for temporary use, during surgical treatments where monopolar or bipolar cut and / or coagulation are requested. The equipment is conceived for being used in the following sectors:

description	DIATERMO	
	MB 240	MB 380
Electrosurgical unit code	GMA10400.50A	GMA10400.60A
Causalty	●	○
Dermatology	●	○
Endoscopy	●	○
Gastroenterology	●	●
General surgery	●	●
Gynecology	●	○
Neurosurgery	●	●
Orthopedics	○	●
Otorhinolaryngology	●	○
Pediatric surgery	●	●
Plastic surgery	●	●
Pneumology	●	○
Thorax surgery	○	●
Urology	●	●
Vascular surgery	○	○
Veterinary	●	○

●= Recommended      ○= Usable

## 1.2 CHECK LIST

Check that all the items and accessories which have been ordered have been delivered, according to the following list:

**REF GMA10400.60A      DIATERMO MB380 Unit**

OR

**REF GMA10400.50A      DIATERMO MB240 Unit**

**REF 00100.01      Unit mains cable 5 meters long**

**REF F4243      Reusable handpiece with double switch**

**REF F4798      Disposable handpiece with double switch (5pcs)**

**REF 00404.06      Cable for connection of patient plate**

**REF F7905      Disposable patient plate (5pcs)**

**REF 00301.01      Waterproof double pedal switch**

**REF F4046      Sterile knife short electrode (3pcs)**

**REF F4050      Sterile knife long electrode (3pcs)**

**REF F4048      Sterile needle short electrode (3pcs)**

**REF F4044      Sterile ball short electrode (3pcs)**

**REF MA129      Instruction's Manual**

## 1.3 GENERAL DESCRIPTION

The **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240**, High Frequency Surgical Equipments, provide the facility to carry out monopolar and bipolar major surgery.

The equipments are designed for desk-top use.

The most advanced electronic components and circuitry including LSI microcontrollers are applied to provide all the prerequisite for safe and reliable operation. In this way most of the thermic problems, and the need for cooling fans, very dangerous for the batterium diffusion in the health care rooms, has been overcome.

Control of the unit is via the front panel keys, knobs and display; mains inlet and on/off switch are on the rear panel.

The type of surgical operation which can be carried out are those where monopolar and/or bipolar electrosurgical cutting or coagulation is requested.

Use of the **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** is restricted to trained medical personnel, and are to be used only for the purposes set down by the manufacturer.

**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** consists of the following components:

- the generator, or unit
- the handpiece with two pushbuttons
- the electrodes
- the dispersive plate
- the pedal double

### ***1.4 MONOPOLAR CUTTING***

Monopolar cutting is the sectioning of the biological tissue caused by the passing of high density, high frequency current concentrated by the tip of the active electrode.

When the high frequency current, by the tip of the active electrode, is applied to the tissue, it creates intense molecular heat in the cell so that the cell explodes.

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

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

**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** allows cutting with pure sine wave form as well as with two degrees of moderate modulation producing blend wave form with different crest-factors so more hemostatic effect than with pure sine wave form is achieved.

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

- Keep the tissues moist but not wet
- Survey the stroke before activate the electrode
- Keep the electrode perpendicular to the tissue
- Activate the electrode before making contact with the tissue
- Keep the electrode clean
- Wait at least five seconds before to repeat a stroke.

When the output power is properly set there should be:

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

### ***1.5 MONOPOLAR COAGULATION***

Monopolar coagulation is the hemostasis of small blood vessel of the bodily tissue through the passing of high frequency current in correspondence of the active electrode.

When the current density is reduced and a broad-surfaced electrode is used to dissipate the energy over a larger area, the effect is to dry out the surface cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulate surface cells then serve as a layer of insulation, preventing heat from successive applications of current from penetrating too deeply.

The current normally used for coagulation is modulated and depending from the modulation percentage is the smoothness of cutting, goodness of hemostasis and likelihood of tissue destruction.

Deeper current modulation brings to somewhat roughly cutting and the chance of some slight depth of tissue destruction but more efficient coagulation.

**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** allows coagulation with three degrees of deep modulation producing blend wave form with different crest-factors so more thermal effect and consequently hemostatic effect than pure sine current has achieved. The available peak voltage and the high crest factor of the Spray Coagulation 3 allows the tayet surface area's carbonization without mechanical contact.

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

- Select a ball or heavy wire electrode
- Locate the bleeder
- After have wiped the excess blood from the area, contact lightly the bleeder before activating the electrode
- Stop the electrode activation as soon as the tissue blanches to avoid tissue damage.

### ***1.6 BIPOLAR CUTTING***

The bipolar cutting is the sectioning of the biological tissue caused by the passing of high density, high frequency current concentrated by the two tips of the forceps.

When the high frequency current is applied to the tissue between the two tips of the forceps, it creates intense molecular heat in the cell so that the cell explodes. Lower voltage than in the monopolar cutting is provided for bipolar cutting so that less sparking and damage of adjacent tissue sites is achieved.

**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** allows cutting with pure sine wave without any modulation which cuts very smoothly and produces the least thermal effect.

### ***1.7 BIPOLAR COAGULATION***

Bipolar coagulation is the hemostasis of small blood vessel of the bodily tissue between the two tips of the forceps.

When the current density is reduced the effect is to dry out the surface cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulate surface cells then serve as a layer of insulation, preventing heat from successive applications of current from penetrating too deeply.

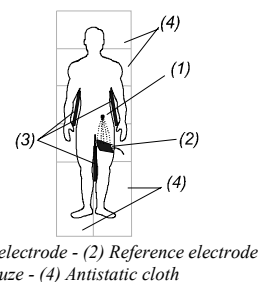
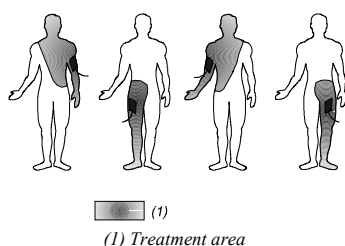
**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** allows coagulation with modulation producing blend wave form with sufficient crest-factors to obtain the thermal effect and consequent hemostatic effect that needs in the practice, with moderately low voltage to limit the lateral spread of thermal damage and the risk of interference with electronic circuits simultaneously connected to the patient.

## 2. SAFETY

**WARNING** These operating instructions form an integral part of the equipments and must be available to the operating personnel at all times. All the safety instructions and advice notes are to be observed. Be sure that these operating instructions is furnished together the equipment when this is tranferred to other operating people. Electrosurgery can be dangerous. Careless use of any element in the electrosurgical system may subject the patient to a serious burn. Read and understand all warnings, precautions, and directions for use before attempt to use any active electrode. Neither LED S.p.A., Frosinone, Italy nor any of the subsidiary sales organisations can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

### 2.1 GENERAL

- Persons fitted with a heart pacemaker must not operate the equipment nor approach the same while it is in operation.
- Do not use the dispersive plate if the conductive adhesive has become dry.
- Do not reuse the disposable dispersive plate.
- Prior to place the dispersive plate clean, shave and dry the body's area.
- The whole surface of the dispersive plate must be placed on a well vascularized muscle as next as possible to the surgical area.
- The patient does not must be in contact with metal parts that are connected to the earth or have a large electrical coupling capacity to the earth (for example: operating-table or metallic support). The use of antistatic sheets is advised.
- Avoid the skin to skin contact (for example between arm and body of the patient). Insert an interface material like dry urgical gauze.



- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that has not resistive or inductive elements suitable to high frequency interferences, must be as far as possible from the electrodes of the electrosurgical unit.
- Avoid the use of monitoring needles.
- The connection to the electrodes should be located in such a way to avoid the contact both with the patient and with other cables.
- The use of bipolar technique is recommended for surgical operation in regions of the body with relatively small section so to avoid unwanted coagulation.
- The power level should be the lowest useful to the work to do.
- Always check the dispersive plate when ever the electrosurgical unit fails to produce the desired effect.
- Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the dispersive plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxyde should be avoid in the case of operation at the head or at chest level except the possibility of evacuating gas.
- Flammable materials used to clean, or to disinfect, should be let to evaporate before the use of the electrosurgical unit.
- There is risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in body cavities as the umbilicus and the vagina. The fluid which deposits in these areas should be removed before the equipment use. The danger of endogenous gas ignition has to be considered.
- Some materials like cotton wool or gauze, when saturated with oxygen, may burst into flames because of the sparks produced by the equipment in the normal use.
- There is a risk for the patients fitted with heart pace-maker, or other stimulation electrode: an interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to the cardiologic department when in doubt.
- The use of electrosurgery is not recommended in patients:
  - with serious unbalance of arterial pressure



- with serious illness of the nervous system
- with serious renal insufficiencies
- in state of pregnancy
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between the electrode and the tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop the surgery and check all the connections to the generator.
- If this does not solve the problem the generator must be inspected by qualified service personnel.
- Never lay the pen on the patient drape. Set it on the instrument tray when not in use. Accidental activation can cause patient burns beneath the blade of the active electrode.
- The electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipments, unrelated electronics, telecommunications, navigational systems.

## 2.2 INSTALLATION

- The electric safety of **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** is insured only when the same are correctly connected to an efficient net linked to the earth in conformity with the actual safety requirements. It is necessary to verify this fundamental safety requisite and, in case of doubt, to require an accurate control of the plant from part of qualified personnel. The manufacturer cannot be considered responsible for possible damages caused from the lack of efficient connection to earth of the installation. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connect the equipment ascertain that the required voltage (showed on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In case of incompatibility between the available wall socket and the feeding cable of the equipment, replace only with legally approved connectors and accessory items. The use of adapters, multiple connections or cable extensions are not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- The use of any electric apparatus involves the observance of some fundamental rules. Particularly:
  - don't touch the apparatus with wet or damp feet or hands
  - don't use the apparatus with naked feet
  - don't let the apparatus exposed to atmospheric agents
- Don't obstruct openings or cracks of ventilation or heathsink
- Don't leave the equipment uselessly inserted. Switch off the equipment when not in use.
- **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** must be destined only to the use for the which have been expressly designed. Any other use is to be considered improper and dangerous. The manufacturer can not be considered responsible for possible damages due to improper, wrong and unreasonable uses.
- It is dangerous to modify or try modify the characteristic of the equipment.
- Before effect any operation of cleaning or maintenance, disconnect the apparatus from the electric net, either unplugging it from the mains or switching off the mains switch of the plant.
- In case failure and/or bad operation of equipment switch off it. For the possible reparation address only to a authorized service center and ask for the the use of original spare parts. The lack to follow the above requirements could risk the safety of the equipment and can be dangerous for the user.
- Do not reduce or disable the audible signal warning the activation of the generator. A functioning activation signal can minimize or prevent patient or staff injury in the event of accidental activation.

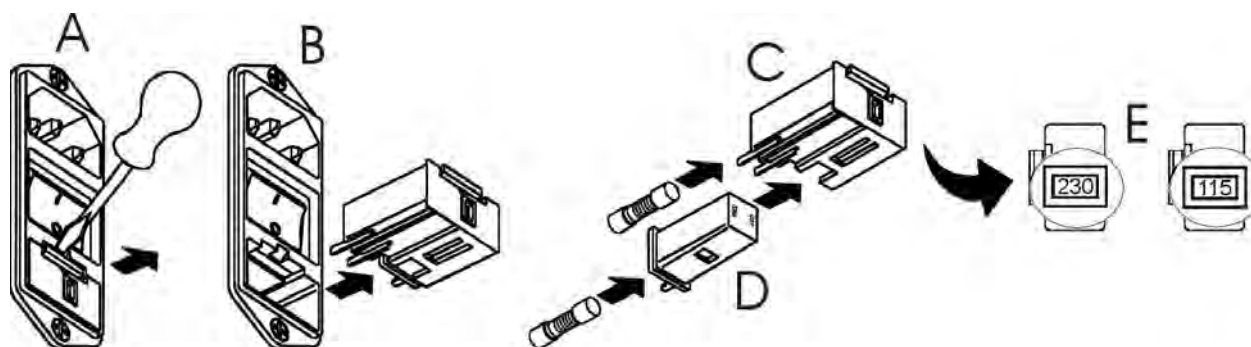
## 2.3 APPLICABLE SAFETY STANDARDS

**DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** are conforms to the safety requirements of IEC 601-1/ EN60601-1 (Medical electrical equipment-General requirements for safety), and of IEC 601-2-2 / EN60601-2-2 (Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment).

### 3. INSTALLATION

- Inspect the equipment for damage during transit. Any damage should be reported to the carrier immediately.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied.
- The mains input voltage, indicated up the equipment mains input, must agree with the local mains voltage (mains frequency: 50-60 Hz).
- ).
- The predisposition of the correct mains voltage is performed in the following way:
  - (A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.
  - (C) Insert the fuses making reference to the following chart:
 

Mains Voltage	110-120 V~	Delayed fuse 10AT - 5 x 20 mm
Mains Voltage	220-240 V~	Delayed fuse 5AT - 5 x 20 mm
  - (D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.



- Connect the mains cable to a mains outlet that has good earth connection.  
OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN

- Position the equipment such that there is sufficient room at the ventilation slots at the rear of the unit. The ventilation slots in the rear of the equipment must be kept unobstructed. Air circulation must not be restricted in any way.
- Operate the equipment only in dry surroundings. Any condensation that occurs must be allowed to evaporate before putting the equipment into operation. Do not exceed the permissible ambient temperature or humidity.
- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate. Both when single plate electrodes and when split plate electrodes are used it is necessary to confirm the impedance acceptance by pressing the key OK (see paragraph 4.3.5). In this way, if the value of the impedance is acceptable, the OC indicator light will stop flashing and the alarm to sound.
- Environmental conditions:
 

	Work	Transit/storage
■ Temperature:	from 10 °C up to 40 °C	from -10 °C up to 50 °C
■ Relative moisture:	from 30% up to 75%	from 10 % up to 100%
■ Atmospheric pressure:	from 70 kPa up to 106 kPa	from 50 kPa up to 106 kPa

## 4. CONNECTORS AND CONTROLS

### 4.1 PLATE ON THE CABINET'S RIGHT SIDE

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

#### 4.1.1 IDENTIFICATION DATA OF MANUFACTURER AND DEALER

The **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** H.F. Electrosurgical units are designed and manufactured by LED S.p.A. Via Secchia, 11 I-04011 APRILIA (LT) - ITALY.

The **DIATERMO MB380** and **DIATERMO MB240** H.F. Electrosurgical units are dealered by GIMA S.p.A. Via Trento, 10 I-20064 Gorgonzola (MI) - ITALY.

#### 4.1.2 TECHNICAL DATA

##### DIATERMO MB380

MONOPOLAR OUTPUT COAG: 225 W - 300Ω FREQUENCY: 475 kHz

MONOPOLAR OUTPUT CUT: 375 W - 300Ω FREQUENCY: 475 kHz

BIPOLAR OUTPUT COAG: 80 W - 100Ω FREQUENCY: 525 kHz

BIPOLAR OUTPUT CUT: 90 W - 100Ω FREQUENCY: 525 kHz

MAIN POWER: 115 V~ - 60 Hz FUSE: 2 x 10 AT ( Antisurge) - 230 V~ - 50 Hz FUSE: 2 x 5 AT ( Antisurge)

DUTY-CYCLE: intermittent 10 seconds emission / 10 seconds pause.

CLASS: I CF

##### DIATERMO MB240

MONOPOLAR OUTPUT COAG: 150 W - 300Ω FREQUENCY: 475 kHz

MONOPOLAR OUTPUT CUT: 250 W - 300Ω FREQUENCY: 475 kHz

BIPOLAR OUTPUT COAG: 80 W - 100Ω FREQUENCY: 525 kHz

BIPOLAR OUTPUT CUT: 90 W - 100Ω FREQUENCY: 525 kHz

MAIN POWER: 115 V~ - 60 Hz FUSE: 2 x 10 AT ( Antisurge) - 230 V~ - 50 Hz FUSE: 2 x 5 AT ( Antisurge)

DUTY-CYCLE: intermittent 10 seconds emission / 10 seconds pause.

CLASS: I CF

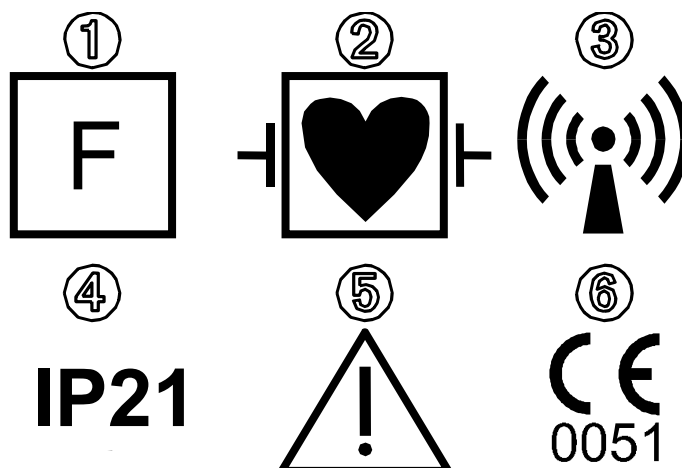
#### 4.1.3 GRAPHIC SYMBOLS' MEANING

The requirements for the safety of H.F.

surgical equipment ask that some graphic symbols and technical data must be printed on the cabinet or on at least one of the panels of the generator unit to define its features and oversee its condition of work.

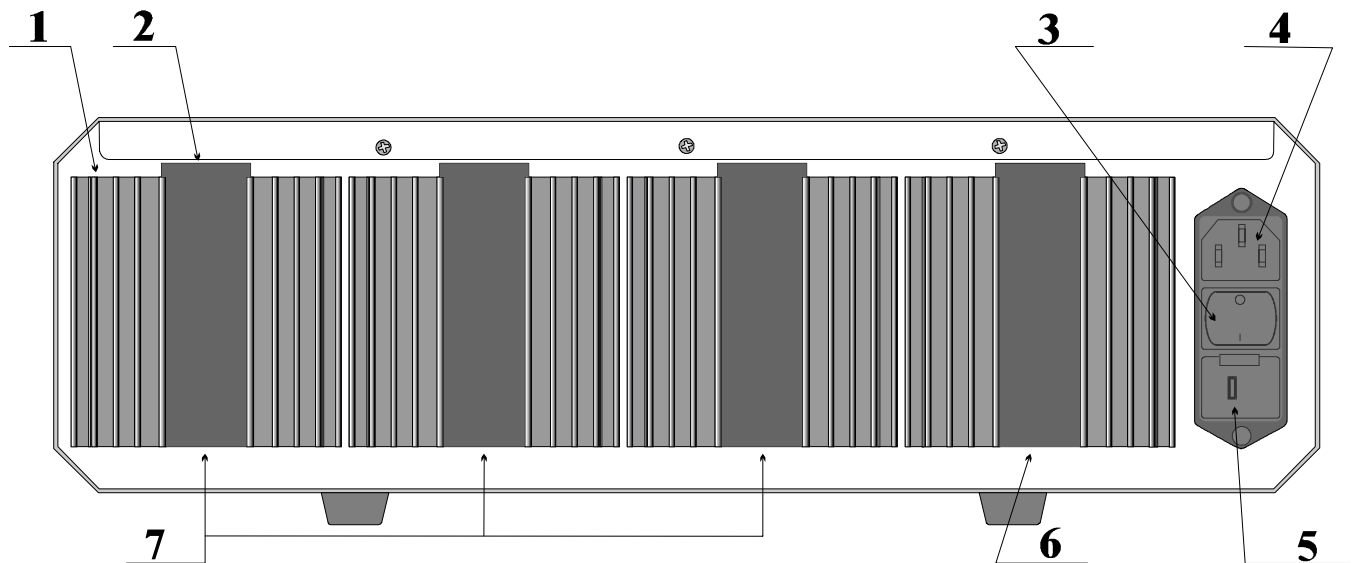
The meaning of the graphic symbols printed on the plate located on the right side of the cabinet is the following:

- 1- Floating Patient's Plate: not connected to the earth neither at low frequency nor at high frequency.
- 2- The equipment is protected against H.V. discharge due to the use of a Cardiac Defibrillator.
- 3- Not Ionizing Radiation emitted.
- 4- Equipment protected against dripping (IP21).
- 5- Read carefully the OPERATING INSTRUCTIONS before to attempt the use of the equipment.
- 6- Conforming the European Community Directive MDD93/42/ECC.



## 4.2 REAR PANEL

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1 VENTILATION SLOT             | 5 FUSE HOLDER / VOLTAGE SELECTOR            |
| 2 PROTECTION AGAINST ESD       | 6 BIPOLAR HIGH FREQUENCY AMPLIFIER MODULE   |
| 3 MAINS MECHANICAL SWITCH      | 7 MONOPOLAR HIGH FREQUENCY AMPLIFIER MODULE |
| 4 MAINS INPUT CONNECTOR MODULE |   |



### 4.2.1 EQUIPMENT MAINS INPUT MODULE AND VOLTAGE SELECTOR.

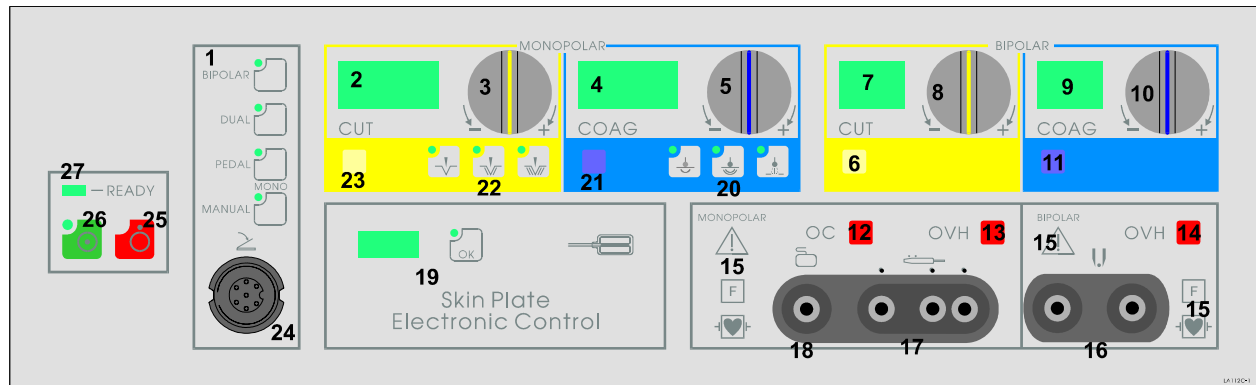
The equipment mains input module provides the connection point for the power for the equipment's internal electronics. The mains input module incorporates the mains input socket, the main input voltage selector and in-line mains fuses.

**WARNING:** Before the unit is powered up the operator should check that the mains input voltage indicated on the power input module corresponds to the mains voltage supply to which it is to be connected, and that the correct mains fuse type for the selected mains voltage has been inserted.

### 4.2.2 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 ( i.e. left part). When the equipment is powered, the light inside the power on-off mechanical switch and the READY red Led on the right side of the front panel will illuminate. Pressing the switch in the 0 direction will cut power to the equipment, this operation allows it to be used as a emergency stop switch, in the event of any fault. When the equipment is powered can be switched-on by the mains electronic switch located on the front panel.

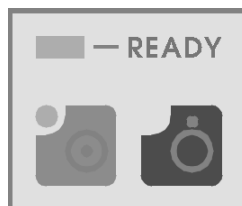
### 4.3 FRONT PANEL



- 1 OPERATION SELECTION KEYS AND INDICATION LEDS
- 2 MONOPOLAR CUT POWER INDICATION
- 3 MONOPOLAR CUT POWER CONTROL
- 4 MONOPOLAR COAGULATION POWER INDICATION
- 5 MONOPOLAR COAGULATION POWER CONTROL
- 6 BIPOLAR CUT CURRENT OUTPUT WARNING LIGHT
- 7 BIPOLAR CUT POWER INDICATOR
- 8 BIPOLAR CUT POWER CONTROL
- 9 BIPOLAR COAGULATION POWER INDICATION
- 10 BIPOLAR COAGULATION POWER CONTROL
- 11 BIPOLAR COAGULATION CURRENT OUTPUT WARNING LIGHT
- 12 FAILED PLATE CONNECTION WARNING LED'S ARRAY
- 13 MONOPOLAR HF AMPLIFIER MODULE'S OVER HEATING WARNING LED'S ARRAY
- 14 BIPOLAR HF AMPLIFIER MODULE'S OVER HEATING WARNING LED'S ARRAY
- 15 PRINTED WARNINGS SIGNALS
- 16 BIPOLAR FORCEPS CONNECTOR
- 17 MONOPOLAR HAND-PIECE CONNECTOR
- 18 PATIENT PLATE CONNECTOR
- 19 NEUTRAL ELECTRODE'S CIRCUIT SECTION
- 20 MONOPOLAR COAGULATION MODE SELECTION KEYS AND INDICATION LEDS
- 21 MONOPOLAR COAGULATION CURRENT OUTPUT WARNING LIGHT
- 22 MONOPOLAR CUT MODE SELECTION KEYS AND INDICATION LEDS
- 23 MONOPOLAR CUT CURRENT OUTPUT WARNING LIGHT
- 24 PEDAL INLET
- 25 SWITCH-OFF KEY
- 26 SWITCH-ON KEY
- 27 POWERED UNIT INDICATOR LED'S ARRAY

#### 4.3.1 MAINS ELECTRONIC SWITCH

The mains electronic switch is used to control the switch-on of the equipment when the READY indicator is illuminated. To turn the equipment on, push the left key. When the equipment is switched-on the LED will illuminate. To switch off the unit push the right key, this cut power to all the electronic circuits, thereby disabling all the equipment's functions.

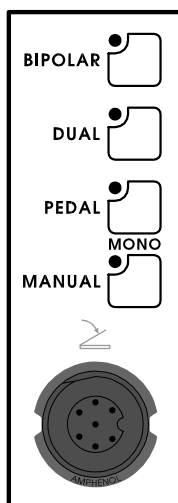


#### 4.3.2 USER KEYS

These keys are used by the user manual control the equipment by changing operative mode and output available current. The keys are split into two groups, the four operative keys, positioned at the right of the equipment, and the five current selector keys, positioned in the MONOPOLAR section.

### 4.3.3 OPERATIVE KEYS

The function of each of the operative keys is as follows:



#### BIPOLAR

Pressing the BIPOLAR key allow the unit only for bipolar operation excluding the monopolar section from the operative work. The operative condition is indicated by the BIPOLAR LED which will illuminate.

#### DUAL

Pressing the DUAL key allows the unit both for monopolar (except function COAG3 (SPRAY)) and bipolar operation. In this selected condition, monopolar current emission is controlled by-handpiece with double hand-switch while the bipolar current emission is controlled by double pedal. The double switch controls allow the independent selection of cut or coagulating emission current. The operative condition is indicated by the DUAL LED which will illuminate.

**WARNING:** When the DUAL operative mode is selected one of the monopolar current can be emitted together one of the bipolar current. In this case sum of the two current could exceed the maximum power value allowed by the international requirements which is limited to 400 Watts. The equipments automatically avoids the presetting not allowed output conditions.

#### PEDAL

Pressing the PEDAL key allows the unit only for monopolar operation. In this selected condition, monopolar current emission is controlled by double pedal. The double pedal controls allow the independent selection of cut or coagulating emission current. The operative condition is indicated by the PEDAL LED which will illuminate.

**ATTENTION:** In this condition it is possible to select/to use function COAG3 (SPRAY).

#### MANUAL

Pressing the MANUAL key allows the unit only for monopolar operation. In this selected condition, monopolar current emission is controlled by handpiece with double hand switch. The double hand controls allow the independent selection of cut or coagulating emission current. The operative condition is indicated by the MANUAL LED which will illuminate.

**ATTENTION:** In this condition it is not possible to select/to use function COAG3 (SPRAY).

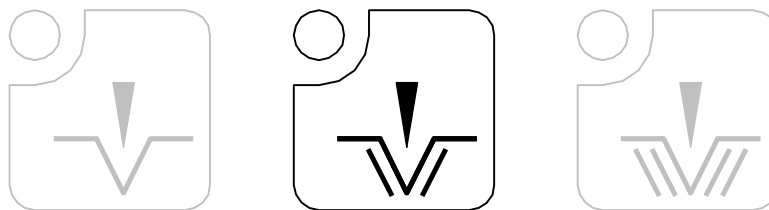
### 4.3.4 CURRENT'S SELECTION KEYS

The function of each of the current selector keys is as follows:

Pressing this key presets monopolar CUT current, i.e. pure current, to be delivered when a appropriated emission control is activated. Crest factor of the monopolar cut current is 1.4. Cut current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



Pressing this key presets monopolar CUT/COAG 1 current, i.e. modulated current, to be delivered when a appropriated emission control is activated. Crest factor of the monopolar Cut/Coag 1 current is 1.5. Cut/Coag 1 current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



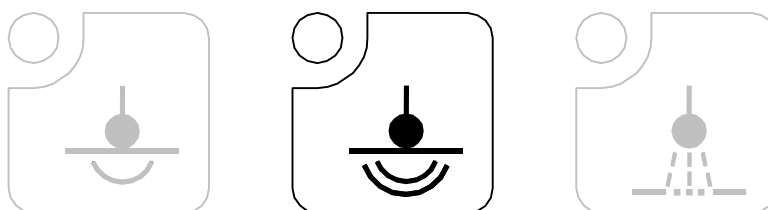
Pressing this key presets monopolar CUT/COAG 2 current, i.e. modulated current, to be delivered when a appropriated emission control is activated. Crest factor of the monopolar Cut/Coag 2 current is 1.7. Cut/COAG 2 current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



Pressing this key presets monopolar COAG 1 current, i.e. modulated current, to be delivered when the blu pedal (COAG) is activated. Crest factor of the monopolar Coag 1 current is 2.3. COAG 1 current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



Pressing this key presets monopolar COAG 2 current, i.e. modulated current, to be delivered when a appropriated emission-control is activated. Crest factor of the monopolar Coag 2 current is 3.5. COAG 2 current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



Pressing this key presets monopolar COAG 3 (SPRAY) current, i.e. modulated current, to be delivered when a appropriated emission control is activated. Crest factor of the monopolar Coag 3 (SPRAY) current is 7. COAG3 (SPRAY) preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



#### 4.3.5 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 conductivity of the plate can provoke reduction of conductivity 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 to the operator that, if he considers it suitable to the job to develop, he accepts it by pressing the OK push button. The signal OC is extinguished. If the value of impedance is superior to 300 ohms its acceptance it is not acknowledged by the microcontrollor of the equipment, therefore the signal OC is not extinguished and the disbursement of power has not allowed.

If the value of impedance accepted is acknowledged, the indication of the impedance stops.

If after having acknowledged the shown impedance the value of this it increases relatively to the acknowledged value according to the followings increases:

for acknowledged impedance  $< 20 \Omega \rightarrow$  value  $+ 30 \Omega$

for acknowledged impedance between  $20 \Omega$  and  $100 \Omega \rightarrow$  value  $+ 60 \Omega$

for acknowledged impedance  $> 100 \Omega \rightarrow$  value  $+ 50\%$

the equipment prevents the delivery of current, it indicates the OC condition and shows the new value of impedance.

#### 4.3.6 CONTROL OF THE WARNINGS' ACOUSTIC LEVEL

The sound level, of the warning signals those are present during the HF power delivery, is factory preset at about 70 dBA. It can be changed from about 40 dBA up to about 70 dBA in four steps.

To select the proper sound level please do as follows:

- 1 . Select Bipolar operative mode or be sure the Patient Plate is right connected, if one of the other operative modes is selected.
- 2 . Push the CUT/COAG 1 key and, maintaining this key pushed, push the CUT/COAG 2 key. All the four indication' LEDs in the operative mode section will light.
- 3 . Select the desired sound level by pushing one of the four keys: MANUAL for the lowest sound level, PEDAL and DUAL for intermediate levels or BIPOLAR for the highest sound levels.

When the sound level selection is finished, a short sound signal can be heard and the previously preset operative conditions are automatically restored.

The new preset sound level remains stored until a new selection is made.

#### 4.3.7 DIGITAL DISPLAYS

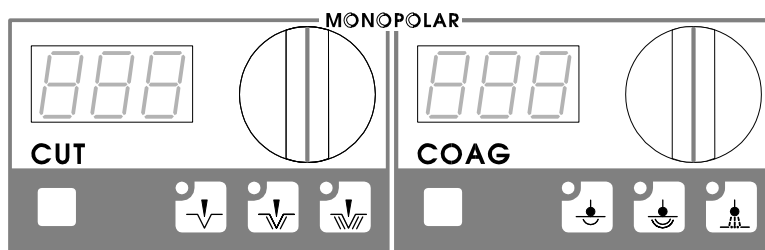
The four Digital Displays are used for monitoring the preset output power, as follow:

MONOPOLAR CUT:

Displays the Monopolar Cut, or Monopolar Cut/Coagulation 1, or Monopolar Cut/Coagulation 2 preset output power level.

MONOPOLAR COAG:

Displays the Monopolar Coagulation 1, or the Monopolar Coagulation 2, or Monopolar Coagulation 3 Spray preset output-power level

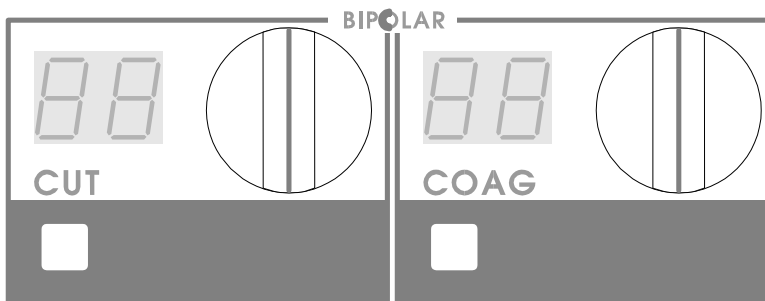


BIPOLAR CUT:

Displays the Bipolar Cut preset power level

BIPOLAR COAG:

Displays the Bipolar Coagulation preset power level.





### 4.3.8 OUTPUT POWER CONTROL - INCREMENTAL ENCODER

When the unit is switched on by the electronic mains switch, all the last preset power levels are automatically recalled. Whether the previous power levels are to be changed, four incremental encoders can be used to control the output power level and preset new values.

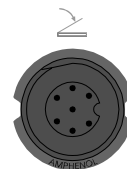
The four encoders provide fine control of the power, each for one of the available output current (MONOPOLAR CUT, MONOPOLAR COAG, BIPOLAR CUT, BIPOLAR COAG).

The use of the incremental encoder in the output level control allows to increase or decrease the output power level by steps as low as one single watt.

### 4.3.9 CONNECTORS

#### Pedal Connector

This is the connection point for the double pedal switch. The double pedal switch is allowed to control the emission either of the monopolar current or of the bipolar current depending by the operative condition. By the Cut (yellow) pedal switch the emission of the CUT current is controlled and by the Coag (blue) pedal switch the emission of the COAG current is controlled.



#### Monopolar Patient Plate Connector

This is the connection point for the Patient Plate.

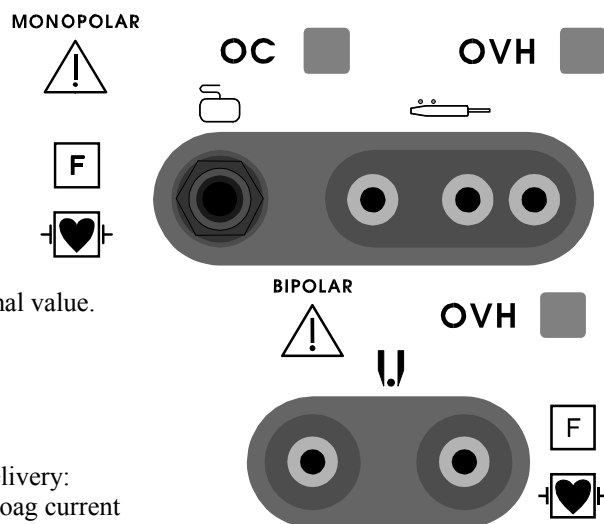
The Patient Plate connection is continuously monitored, and should it fails, the current emission of the unit is immediately stopped.

#### Monopolar Handpiece Connector

This is the connection point for the handpiece with double hand-switch. -By the yellow key the emission of the monopolar CUT current is controlled and by the blue key the emission of the monopolar COAG current is controlled. The switch electric resistance is continuously monitored and the function of control of the emission stopped when the resistance value exceeds the normal value.

#### Bipolar Forceps

This is the connection point for the bipolar forceps.



### 4.3.10 SOUNDS SIGNAL

The following indicator sounds are emitted during the HF power delivery:

- A continuous sound at 2500 Hz frequency during Cut or Cut/coag current delivery.
- A continuous sound at 1250 Hz frequency during Coag current delivery.

The acoustic level of the two above said tones can be chosen by the operator. (Please refer to section 4.3.6)

### 4.3.11 INDICATOR LIGHTS

The four Indicator Lights are used for indicating various conditions of the unit's current emission, as follows:

**MONOPOLAR CUT** Illuminate when the unit emits Monopolar Cut current or Monopolar Cut/Coag current. The light's color is yellow.

**MONOPOLAR COAG** Illuminate when the unit emits Monopolar Coag current. The light's color is blue.

**BIPOLAR CUT** Illuminate when the unit emits Bipolar Cut current. The light's color is yellow.

**BIPOLAR COAG** Illuminate when the unit emits Bipolar Coag current. The light's color is blue.

### 4.3.12 WARNING SOUND

A modulated sound at 2500 Hz is emitted when the OC alarm is on. The sound level of this warning signal is fixed at about 70 dBA and it is not adjustable by the operator.

### 4.3.13 WARNING LEDS

Four red LEDs are provided for the unit's signal warning, as follows:

**READY** Illuminates when the unit is plugged to the mains, the mechanical mains-switch is on and the electronic mains switch is off. (The mechanical mains-switch is located in the rear panel of the unit). When this LED is illuminated the equipment is ready to be put in service by the mains electronic switch.

**MONOPOLAR OC** Illuminates when there is a failure in the connection of the monopolar patient plate (see 4.3.5). When this LED is illuminated the emission of the monopolar current is inhibited.

**MONOPOLAR OVH** Illuminates when the electronic power generator's temperature exceeds the normal range and the electronic circuit operation is no more safe. This can happen when the emission time exceeds the allowed duty cycle ( 10

seconds emission / 30 seconds pause ). When this LED illuminates the monopolar current emission has to be immediately interrupted and stand-by condition has to be maintained for at least 25 seconds after the MONOPOLAR OVH LED ceases to be illuminated.

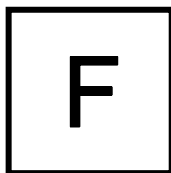
**BIPOLAR OVH** Illuminates when the electronic power generator's temperature exceeds the normal range and the electronic circuit operation is no more safe. This can happen when the emission time exceeds the allowed duty cycle 10 seconds emission / 30 seconds pause ). When this LED illuminates the bipolar current emission has to be immediately interrupted and stand-by condition has to be maintained for at least 25 seconds after the BIPOLAR OVH LED ceases to be illuminated.

#### 4.3.14 PRINTED SYMBOLS

The symbols that are printed in the frontal panel are the meaning as follows:



Read carefully the OPERATING INSTRUCTIONS before to attempt the equipment's use.



Floating Patient Plate: not connected to the earth neither at low frequency nor at high frequency.



The equipment is protected against H.V. discharge due to the use of a Cardiac Defibrillator.

## 5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### 5.1 GENERAL

#### Equipment Description:

H.F. Electrosurgery Equipment for monopolar and bipolar major surgery. The units provides the facilities to fine preset the output power level and- choose the coagulating effect through the appropriate Crest Factor.

#### Cabinet:

Bench-top, metal housing, with the frontal panel covered by lexan sheet.

Height:	150 mm
Width:	470 mm
Depth:	370 mm
Weight:	15 Kg

Equipment Mains Input: Selectable 115 or 230 V~ 50/60 Hz.

Maximum Current: 4 A (230V~) or 8 A (115V~)

IEC socket with in-line fuses and voltage selector.

In-line mechanical mains switch.

#### Displays:

Four Groups of LED Digital Displays provide the indication of the preset output level as follows:

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT:	1 - 375
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1 - 340
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1 - 300
MONOPOLAR COAG 1:	1 - 225
MONOPOLAR COAG 2:	1 - 150
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	1 - 80
BIPOLAR CUT:	1 - 90
BIPOLAR COAG:	1 - 80

#### **DIATERMO MB240**

MONOPOLAR CUT:	1 - 250
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1 - 225
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1 - 200
MONOPOLAR COAG 1:	1 - 150
MONOPOLAR COAG 2:	1 - 100
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	1 - 80
BIPOLAR CUT:	1 - 90
BIPOLAR COAG:	1 - 80

Output Power Control By four incremental encoders one each for the control of the following kind of current:

#### **MONOPOLAR CUT - MONOPOLAR COAG - BIPOLAR CUT - BIPOLAR COAG**

The use of the incremental encoders allows the user to control very accurately the output power since it is possible to vary the preset output power in step as low as just 1 watt.

#### Max Output Power:

#### **DIATERMO MB380**

MONOPOLAR CUT:	375 W +/- 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	340 W +/- 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	300 W +/- 10%
MONOPOLAR COAG 1:	225 W +/- 10%
MONOPOLAR COAG 2:	150 W +/- 10%
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	80 W +/- 10%
BIPOLAR CUT:	90 W +/- 10%
BIPOLAR COAG:	80 W +/- 10%

#### **DIATERMO MB240**

MONOPOLAR CUT:	250 W +/- 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	225 W +/- 10%
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	200 W +/- 10%
MONOPOLAR COAG 1:	150 W +/- 10%
MONOPOLAR COAG 2:	100 W +/- 10%

MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	80 W +/- 10%
BIPOLAR CUT:	90 W +/- 10%
BIPOLAR COAG:	80 W +/- 10%

**WARNING: WHEN THE DUAL OPERATIVE MODE IS SELECTED, THE SUM OF THE OUTPUT OF BOTH THE MONOPOLAR AND BIPOLAR CURRENT MUST NOT EXCEED 400 WATTS.** If the output power presetting is made after DUAL operative mode is selected it will not be possible to increase the total power up the previously said value of 400 Watts. In the case the output power is preset before of the DUAL operative mode is selected, and the sum of the preset power exceeds the 400 Watts value, when the DUAL operative mode is selected, the digital displays showing the preset power, will blink and the output will be interdicted untill allowed preset condition had been restored.

Reference Load Resistance:

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

No Load Max Voltage:

MONOPOLAR CUT:	1.4 kVpp +/-10%
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1.4 kVpp +/-10%
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1.4 kVpp +/-10%
MONOPOLAR COAG 1:	1.4 kVpp +/-10%
MONOPOLAR COAG 2:	1.4 kVpp +/-10%
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	4.2 kVpp +/-10%
BIPOLAR CUT:	0.5 kVpp +/-10%
BIPOLAR COAG:	0.5 kVpp +/-10%

Crest Factor:

MONOPOLAR CUT:	1.4
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	1.5
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	1.7
MONOPOLAR COAG 1:	2.3
MONOPOLAR COAG 2:	3.5
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	7
BIPOLAR CUT:	1.4
BIPOLAR COAG:	1.5

Output Frequency:

MONOPOLAR:	475 kHz +/- 10%
BIPOLAR:	525 kHz +/- 10%

Modulation Frequency:

MONOPOLAR CUT:	NONE
MONOPOLAR CUT/COAG 1:	10 kHz
MONOPOLAR CUT/COAG 2:	10 kHz
MONOPOLAR COAG 1:	10 kHz
MONOPOLAR COAG 2:	10 kHz
MONOPOLAR COAG 3 (SPRAY):	10 kHz
BIPOLAR CUT:	NONE
BIPOLAR COAG:	10 kHz

Allowed output time:

DUTY-CYCLE: 10 seconds output-25 seconds pause

Allowed maximum total output power: 400W.

## 5.2 OUTPUT POWER DIAGRAMS

See pages from 22 up to 25.

---

## 6. PREVENTIVE MAINTENANCE

---

### 6.1 GENERAL

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes. The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED S.p.A. Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to a other Authorized Centre, together with a description of the fault.

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

### 6.2 CLEANING OF THE CABINET

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

### 6.3 CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORY ITEMS

For what is possible it is recommended to use disposable accessories only and to eliminate them as special hospital refuse. Nevertheless, since some accessories must be used more than once it is mandatory to clean them with care and to sterilize them before the new use. The better way to clean and to sterilize the reusable accessories is to follow the instructions of the supplier of every element.

Don't clean H.F. cables, adapters or handles in an ultrasounds cleaner. Don't sterilize H.F. cables, adapters or handles with hot air sterilizers. After the use, clean the H.F. cables with a superficial alcoholic disinfectant. The H.F. cables or the handle can also be dipped in a cleaning and disinfectant solution, naturally, the life of service in this case can result reduced because of the oxidation of the contacts and cristalization of the electric thorns. Follow the instructions of the producer of the cleaning and disinfectants products and verify that the used active elements are compatible.

Then rinse completely all the parts with distilled water.

Steam sterilize at 134 °C (272 °F) H.F. cables, handles, adpters and electrodes.

### 6.4 REPAIRING

H.F. cable or handles cannot be repaired.

Replace always a defective item with a new one. All the accessories for HF electrosurgery, that are compatible with the electric characteristics of the unit and are conforming to the CE 93/42/EEC Directive, are applicable.

### 6.5 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE

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

- Check the integrity of cords, connections, wire breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.

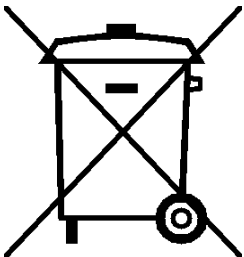
### 6.6 FUNCTION AND SAFETY CHECKS AND TESTS

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

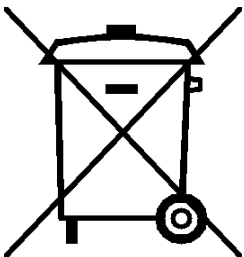
- Check of the connectors and mains supply cord conditions;
- Visual check of the mechanical protections;
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization and disinfection.
- Check of the Equipment's Datas on the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

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

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

	<p>A fine vita il presente prodotto <u>non</u> deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.</p> <p>Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.</p> <p>Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.</p> <p>In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.</p>
---	--

**Information about elimination of this product**

	<p>On the end of the life, the present product <u>mustn't</u> be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.</p>
---	--