

DIATERMO

MB 120 D / MB 160 D

BISTOURI ELECTRIQUE POUR CHIRURGIE MONOPOLAIRE ET BIPOLAIRE



DIATERMO MB 160 D



GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 953854209/221/225 Fax +39 02 95380056

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

MA393_FR

CE
0051

Notice d'Emploi

FRANÇAIS

Sommaire

IMPORTANT	3
INTRODUCTION.....	4
Destinée d'Utilisation/ Secteurs d'Application	4
Composition Standard et Optionnelle	4
Description Générale	6
PRINCIPES ÉLECTRO-PHYSIQUES	6
TECHNIQUES OPÉRATOIRES.....	9
Coupe Mono polaire.....	9
Coagulation Mono polaire	9
Coagulation Bipolaire.....	10
CONTRE-INDICATION ET EFFETS COLLATÉRAUX	10
SECURITE	10
Généralités	11
Installation.....	12
Sécurité du patient	13
Laparoscopie HF électrochirurgical	15
INSTALLATION	16
CONNECTEURS ET COMMANDES	19
Plaque minéralogique sur la partie Inférieure.....	19
Identité du Constructeur	19
Signification des Symboles Graphiques	20
Panneau Avant	20
Modalité Opératoire.....	21
Allumage de l'appareil.....	21
Circuit Electrode Neutre	21
Sélections des Courants d'Émission	21
Courant pour la Coupe (CUT)	21
Courant pour la Coupe-Coagulation (BLEND)	21
Courant pour Coagulation Superficielle (FORCED COAG)	22
Courant pour Coagulation Profonde (SOFT COAG)	22
Courant de Coagulation Bipolaire	22
(BIPOLAR)	22
Signalisation du Temps d'émission Excessif	22

Signalisation d'Impédance Excessive dans le Circuit Neutre (OC)-----	22
Réglage du Niveau Acoustique de Signal d'émission -----	23
Contrôle Automatique des Paramètres Internes -----	23
Connecteurs -----	23
Pannello Posteriore -----	24
Module d'Alimentation de l'Unité et Sélecteur de Tension-----	24
Interrupteur d'Alimentation -----	24
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES-----	25
ENTRETIEN -----	26
Nettoyage du Boitier -----	26
Nettoyage et Stérilisation des Accessoires -----	26
Guide et Solutions des Problèmes -----	26
Réparations -----	27
Substituer le Fusible -----	27
Contrôle de l'Unité Avant l'Usage-----	28
Contrôle et Mesure des Fonctions de Sécurité-----	28
GRAPHIQUE-----	29

IMPORTANT

Cette notice d'emploi fait partie intégrante de l'appareil d'électro chirurgie à HF et doit se trouver constamment tenue à la disposition du personnel utilisateur. Il est impératif de lire attentivement et de bien comprendre toutes les instructions et indications avant d'essayer de se servir d'une électrode active.

Tous les avertissements et instructions concernant la sécurité devront être scrupuleusement observés. S'assurer que cette documentation est fournie avec l'appareil lorsque celui-ci passe à une autre équipe.

En cas de nécessité d'assistance technique, se mettre en contact avec le fabricant ou le revendeur.

Fabricant / *Manufacturer*

LED SpA

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



MA393B_FR

Edizione 01.2014

2011-2014 © LED SpA

Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation écrite de la Société LED SpA. Tous les droits réservés.

INTRODUCTION

Destinée d'Utilisation/ Secteurs d'Application

L'utilisation de l'unité électro chirurgicale à haute fréquence **DIATERMO MB 120 D – MB 160 D** est réservée au personnel médical spécialisé. Les unités ci-dessus sont destinées à un usage provisoire, pour les opérations chirurgicales en milieu ambulatoire. L'usage est prévu en mode mono polaire pour la coupe/coupe coagulée, ou coagulation ou en mode bi polaire pour la coagulation. Les unités sont destinées aux secteurs suivants:

Description	DIATERMO	
	MB 120 D	MB 160 D
Unité code	GMA10100.201	GMA10100.301
Chirurgie Ambulatoire	●	●
Chirurgie pédiatrique	—	○
Chirurgie plastique	—	○
Chirurgie Vasculaire	●	●
Dermatologie	●	●
Endoscopie	—	○
Gynécologie	○	●
Gastro-entérologie	—	○
Neurochirurgie	—	○
Odontologie	○	—
Orthopédie	—	○
Otorhinolaryngologie	○	●
Pneumologie	—	○
Poste de Secours	●	●
Urologie	—	○
Vétérinaire	●	●

● = Recommandé

○ = Utilisable

— = Pas recommandé

Composition Standard et Optionnelle

Code	Description	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
		GMA10100.201A	GMA10100.301A
-	Unité code		
00100.03	Câble alimentation 2MT SIEMENS-IEC	●/1	●/1
00404.08	Câble pour conn. Électr. neutre type mono usage/5365	●/1	●/1
5365A	Électrode neutre acier 120x160mm	●/1	●/1
00500.00	Kit électrodes assorties (10pz) 5cm	●/1	●/1
755VL	PM mono usage avec pousoirs	●/1	●/1
00304.00	Pédale unique étanche	●/1	●/1
00498.00	Adaptateur pour fonctionnement bi polaire	○	○
500500.L11	Aiguilles pour micro chirurgie/épilation (10Pz)	○	○
00100.01	Câble alimentation 5MT SIEMENS-IEC	○	○
190-260	Câble mono polaire M4-MP4 3mt	○	○

Code	Description	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
00404.07	Câble pour connexion électrode neutre F7915/F7930	○	○
CB462	Câble pour pince bipolaire 3mt	○	○
CB463E	Câble pour pince bipolaire EUR 3mt	○	○
TR003	Chariot 3 étages	○	○
TR003W	Chariot 3 étages large	○	○
TR004	Chariot 4 étages	○	○
TR005	Chariot 5 étages	○	○
TR005W	Chariot 5 étages large	○	○
330-160	Ciseau monopolaire 18 cm	○	○
152-125	Électrode à aiguille 13 cm	○	○
152-120	Électrode à aiguille 7 cm	○	○
152-122	Électrode à aiguille courbe 7 cm	○	○
500500.L3/L	Électrode à anse Ø 4mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L3	Électrode à anse Ø 4mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L4/L	Électrode à anse Ø 8mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L4	Électrode à anse Ø 8mm (5Pz) 5cm	○	○
152-175-10	Électrode à anse 10x10 l.15 cm	○	○
152-190-13	Électrode à anse 20x13 l.15 cm	○	○
152-190-20	Électrode à anse 20x20 l.15 cm	○	○
500500.L7/L	Électrode à goutte (5Pz) 10cm	○	○
500500.L7	Électrode à goutte (5Pz) 5 cm	○	○
152-115	Électrode à lame 16 cm	○	○
152-110	Électrode à lame 7 cm	○	○
152-112	Électrode à lame courbe 7 cm	○	○
500500.L8/L	Électrode à nœud coulant (5Pz) 10cm	○	○
500500.L8	Électrode à nœud coulant (5Pz) 5 cm	○	○
152-130	Électrode à sphère Ø 2mm 6 cm	○	○
152-145	Électrode à sphère Ø 3mm 14 cm	○	○
152-140	Électrode à sphère Ø 3mm 6 cm	○	○
152-150	Électrode à sphère Ø 4mm 6 cm	○	○
152-165	Électrode à sphère Ø 5mm 14 cm	○	○
152-160	Électrode à sphère Ø 5mm 6 cm	○	○
152-132	Électrode à sphère courbe Ø 2mm 6 cm	○	○
152-142	Électrode à sphère courbe Ø 3mm 5 cm	○	○
152-152	Électrode à sphère courbe Ø 4mm 6 cm	○	○
152-162	Électrode à sphère courbe Ø 5mm 6 cm	○	○
500500.L5/L	Électrode angulée à crochet (5Pz) 10cm	○	○
500500.L6/L	Électrode angulée à fil épais (5Pz) 10cm	○	○
500500.L6	Électrode angulée à fil épais (5Pz) 5cm	○	○
500500.L2/L	Électrode angulée à fil fin (5Pz) 10cm	○	○
500500.L2	Électrode angulée à fil fin (5Pz) 5cm	○	○
500500.L10/L	Électrode angulée à sphère Ø 3mm (5Pz) 10cm	○	○
500500.L10	Électrode angulée à sphère Ø 3mm (5Pz) 5cm	○	○
500500.L5	Électrode angulée à crochet (5Pz) 5cm	○	○
310-550	Électrode bi polaire 20cm – angulée	○	○
310-590	Électrode bi polaire 20cm – angulée 2	○	○
310-510	Électrode bi polaire 20cm – droite	○	○
500500.L1/L	Électrode droite à fil fin (5Pz) 10cm	○	○
500500.L1	Électrode droite à fil fin (5Pz) 5cm	○	○
500500.L9	Électrode droite à sphère Ø3mm(5Pz) 10cm	○	○
500500.L9/L	Électrode droite à sphère Ø3mm(5Pz) 5cm	○	○
00400.00	Electrode neutre cylindrique avec câble	○	—
0350	Électrode neutre mono usage	○	○
F7920	Électrode neutre mono usage bi partie	○	○
152-195	Électrode pour coizazion 13 cm	○	○
F7930	Plaque neutre en caoutchouc cond.e bi partie sans câble	○	○
F7915	Plaque neutre en caoutchouc conducteur sans câble	○	○

Code	Description	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
00500.00/L	Kit électrodes assorties (10 pcs) 10cm	○	○
00201.01	Porte- électrodes micro chirurgie	○	○
F4243	PM porte électrodes multi usages avec poussoirs	○	○
F4814	Porte-électrodes multi usages	○	○
00305.03	Pédale double étanche	○	○
310-110-05	Pince bi polaire 11,5cm TIP0.5mm	○	○
310-140-10	Pince bi polaire 20cm TIP 1mm	○	○
310-140-20	Pince bi polaire 20cm TIP 2mm	○	○
310-180-10	Pince bi polaire angulée 20cm TIP 1mm	○	○
310-180-20	Pince bi polaire angulée 20cm TIP 2mm	○	○
310-182-10	Pince bi polaire angulée courbe 20 cm TIP 1mm	○	○
310-185-10	Pince bi polaire angulée courbe 20 cm TIP 1mm	○	○
310-112-05	Pince bi polaire courbe 11,5 cm TIP0.5mm	○	○
310-142-10	Pince bi polaire courbe 20 cm TIP 1mm	○	○
310-142-20	Pince bi polaire courbe 20 cm TIP 2mm	○	○
330-134-20	Pince mono polaire 20 cm TIP2mm	○	○
F7520	Éponge nettoyage -électrode 47x50mm	○	○

●/ pz= SÉRIE ○= OPTIONELLE – = PAS COMPATIBLE

Description Générale

DIATERMO MB 120 D – MB 160 D sont des unités électro chirurgicales qui émettent des courants pour la coupe/coupe coagulée, coagulation mono polaire ou coagulation bipolaire. Les courants peuvent être émis le temps d'activation du circuit de sortie.

Il est possible d'utiliser les électrodes neutres à plaque unique ou celles avec surfaces conductibles divisées en deux zones.

On commande l'appareil au moyen de poussoirs et d'indicateurs placés sur le panneau avant; l'entrée de l'alimentation électrique du secteur est sur le panneau arrière.

Les unités ont des systèmes de contrôle automatique des paramètres internes, et signalent les dommages /erreurs possibles détectés.

Les paramètres opératoires qui sont utilisés sont constamment enregistrés de sorte que, chaque fois que l'unité est alimentée ou la méthode d'utilisation est changée, les derniers paramètres utilisés sont rappelés.

Le niveau d'avertissement d'émission (bip) peut varier; chaque opérateur peut choisir son propre niveau selon le bruit ambiant dans l'exercice de son activité.

Les unités peuvent fonctionner avec des PM avec ou sans boutons- poussoirs ou par la commande simple ou double de pédale à pied. D'autre part il est possible d'adapter une prise bi polaire pour coagulation (Facultatif).

PRINCIPES ÉLECTRO-PHYSIQUES

Dans les interventions chirurgicales l'usage traditionnel du bistouri à lame froide a été remplacé par l'électro bistouri, qui permet d'effectuer de manière rapide, simple et efficace, des opérations de coupe et coagulation des tissus.

Le bistouri électrique est construit sur la base de la conversion de l'énergie électrique en chaleur (Principe de Joule) et il est constitué de:

- un oscillateur sinusoïdale en fréquence radio (0.4 - 4MHz);
- un générateur de paquets d'ondes, avec fréquence de répétition des paquets de 15-30 kHz;
- un mélangeur pour le transfert au bloc d'amplification de la puissance de la seule forme d'onde adaptée à la coupe ou à la seule forme d'ondes adaptée à

GIMA SpA

la coagulation, ou un signal obtenu par un mélange opportun des deux forme d'ondes;

- un bloc amplificateur de puissance apte à fournir la puissance nécessaire en termes de courant et de transmettre aux électrodes, par l'intermédiaire d'un transformateur, un signal amplifié;
- un circuit de sûreté pour l'électrode de retour, pour contrôler une interruption éventuelle du câble et suspendre l'émission de la radiofréquence;
- une électrode active fixée sur une PM ;
- d'une électrode neutre de retour, qui ferme le circuit à travers le patient.

La Les effets du courant électrique qui traverse le tissu biologique peuvent causer:

1. Effet Joule
2. Effet Faraday
3. Effet Électrolytique

1) Effet Joule

Dans le tissu biologique traversé par le courant électrique de l'électro bistouri, il se produit un échauffement, effet Joule, dépendant de la résistance électrique spécifique du tissu, de la puissance du courant, du temps d'application ce qui peut déterminer différentes transformations cellulaires.

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

L'influence de l'effet thermique, effet Joule se réalise par:

- **L'intensité du courant et puissance en sortie**
- **Par degrés de modulation**

Paramètres interprétables de la forme d'ondes du courant à haute fréquence produite par le générateur.

- **Forme de l'électrode**

Pointue ou arrondie selon l'exigence, elle est de dimensions réduite, cependant la densité de courant sur la surface de la pointe [$A \cdot m^{-2}$] est très élevée. Les électrodes à section mince créent une haute densité de courant, une température élevée, en favorisant l'action de coupe. Celles à surface large créent une densité de courant plus bas, une température plus basse, favorisant un effet de coagulation.

- **Resistance de l'électrode active**

Les effets thermiques sont rapportés à la résistance du corps humain à laquelle il faut additionner la résistance de contact de l'électrode. Il est indispensable de maintenir les électrodes actives parfaitement nettoyées pour ne pas avoir de réduction de l'effet de coupe.

- **Caractéristiques des tissus**

Les différences de résistivité changent en fonctions des tissus biologiques.

Tissu biologique (dans le champ de 0,3 à 1 MHz)	Métaux
Sang $0,16 \times 10^3$	Argent $0,16 \times 10^{-5}$
Muscle, rein, cœur $0,2 \times 10^3$	Cuivre $0,17 \times 10^{-5}$
Foie, rate $0,3 \times 10^3$	Or $0,22 \times 10^{-5}$
Cerveau $0,7 \times 10^3$	Aluminium $0,29 \times 10^{-5}$
Poumon $1,0 \times 10^3$	
Gras $3,3 \times 10^3$	

(Exemple de résistances spécifiques des tissus humains et des métaux)

Sur la base de la température atteinte et selon les vitesses de déplacement utilisées, il est possible d'utiliser différentes techniques du courant en radio fréquence sur le corps humain:

Coagulation

Une température de 60 à 70 °C dans la zone autour de l'électrode active provoque une élévation lente de la température du liquide intracellulaire, l'eau contenu dans les cellules se vaporise et on obtient une action de caillot qui bloque le saignement.

Coupe

Une température de 100 °C environ dans la zone proximale de l'électrode active, provoque la vaporisation du liquide intracellulaire et l'explosion des cellules. La vapeur présente autour de l'électrode amorce une réaction inter cellulaire en chaîne selon la direction dans laquelle l'électrode active est utilisée, en transmettant immédiatement aux tissus environnants l'énergie de vaporisation.

La coupe n'est donc pas une résection mécanique. Si la température atteint 500 °C il se vérifie la carbonisation tissulaire avec une action de cautérisation.

Courants mixtes

Les courants mixtes sont obtenus par la combinaison des effets de coagulation et d'électrotomie. Il se vérifie une réduction du saignement pendant une procédure de coupe, ou selon la manipulation une consistante couche de nécrose. Les hautes fréquences utilisées par l'électro bistouri, cependant, ne permettent pas au champ électromagnétique de pénétrer dans la matière et ils font que le courant à travers le conducteur et plus spécialement sur la surface la plus extérieure, en diminuant exponentiellement devient négligeable au centre de la section du conducteur. Cet effet, dit 'effet peau' comporte une diminution de la section nécessaire au passage du courant, une augmentation de la résistance électrique du matériel et il devient un problème considérable pour l'électrode neutre. En effet dans cet électrode la densité de courant est très élevée (KA/m²) sur les bords, et où l'augmentation excessive de température par 'effet Joule' cause des brûlures au patient. Ce n'est pas rare qu'un patient a été brûlé au cours d'une intervention ce qui se vérifie par la brûlure ayant la forme du bord de l'électrode neutre. Pour réduire le risque de brûlures il faut doser la puissance de sortie avec prudence (I²·t) et se conformer aux règles pour l'application de l'électrode neutre sur le patient, (voir chapitre SECURITE).

2) Effet Faraday

Le courant électrique pulsé provoque la stimulation neuromusculaire, à l'origine du processus de stimulation du procès physiologique d'échange ionien, responsable de la transmission des stimulations qui causent des spasmes musculaires et des phénomènes cardiaques d'extrasistole et fibrillation ventriculaire. L'effet de ces stimulations est connu comme effet faraday et il est exprimé en:

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

Le système physiologique de transmission des stimulations suit une courbe limite dans laquelle les courants pulsés ou basse fréquence engendrent une poussée de stimulation. Avec le courant alternatif en haute fréquence, supérieur à 200 kHz, employé dans l'électro bistouri, ils n'y a pas de réactions neuromusculaires, l'échange de polarité étant assez rapide pour ne pas influencer sur le patient au niveau des réactions neuromusculaires, ni provoquer des dommages électrolytiques de l'organisme.

Pour cette raison tous les appareillages générateurs de haute fréquence pour usage chirurgical, électro bistouri, fonctionnent avec des fréquences de base supérieures à 300 kHz, de façon à ne pas provoquer de stimulations électriques.

3) Effet Électrolytique

L'emploi de courants à haute fréquence réduit l'effet électrolytique (séparation ionienne) dans les tissus, dû à la courte période d'utilisation unidirectionnelle du courant.

TECHNIQUES OPÉRATOIRES

Coupe Mono polaire

La coupe mono polaire est le sectionnement du tissu biologique obtenu par le passage de courant à haute fréquence et à haute densité concentré par la pointe de l'électrode active. Lorsque le courant à haute fréquence est appliqué au tissu par la pointe de l'électrode active, il génère dans les cellules une chaleur moléculaire si intense qu'il les fait éclater. On obtient l'effet de coupe en déplaçant l'électrode dans le tissu et en détruisant les cellules l'une après l'autre. Le mouvement de l'électrode évite la propagation latérale de la chaleur dans le tissu, limitant ainsi la destruction à une seule ligne de cellules. Le meilleur courant pour couper est le courant sinusoïdal pur, sans aucune modulation, car il donne une incision nette en produisant un minimum d'effet thermique et donc hémostatique. Cet effet pouvant être réglé avec beaucoup de précision, on peut s'en servir en toute sécurité sans endommager les os, mais une bonne coagulation pendant la coupe étant un des principaux avantages de l'électro chirurgie, il est préférable d'utiliser un courant avec une certaine modulation.

Voici quelques indications qui aideront le chirurgien à obtenir une bonne incision:

- maintenir le tissu humide mais pas mouillé;
- essayer la coupe avant d'activer l'électrode;
- tenir l'électrode perpendiculaire au tissu;
- activer l'électrode avant de mettre l'instrument en contact avec le tissu;
- tenir l'électrode bien propre (dans ce but il est conseillé d'utiliser les éponges de nettoyage-électrodes "option" F7520);
- attendre au moins cinq secondes avant de répéter un passage de coupe.

Si la puissance de sortie est correcte, il ne doit y avoir:

- aucune résistance au mouvement de l'électrode dans le tissu;
- aucun changement de couleur des surfaces incisées;
- aucune fibre de tissu sur l'électrode.

Coagulation Mono polaire

La coagulation mono polaire est l'hémostase des petits vaisseaux sanguins du tissu corporel par le passage de courant à haute fréquence dans l'électrode active.

Quand, pour dissiper l'énergie sur une surface plus étendue, on utilise un courant à densité réduite et une électrode à grande surface, on sèche les cellules superficielles sans pénétrer en profondeur, obtenant ainsi un effet de coagulation. Les cellules superficielles coagulées servent de couche isolante et empêchent la chaleur dérivant d'applications ultérieures de courant de pénétrer trop profondément dans les tissus.

Le courant généralement utilisé pour la coagulation est modulé: la netteté de l'incision, la qualité de l'hémostase et le degré de destruction du tissu dépendent du pourcentage de modulation. Une modulation plus marquée du courant donne une incision moins nette et une destruction plus profonde des tissus, mais une meilleure coagulation.

Voici quelques indications qui aideront le chirurgien à obtenir une bonne coagulation:

- Sélectionner une électrode à boule ou à gros fil.
- Localiser le vaisseau qui saigne.
- Après avoir étanché le sang, toucher légèrement le vaisseau avant d'activer l'électrode.
- Arrêter l'activation de l'électrode dès que le tissu blanchi, afin de ne pas l'endommager;
- tenir l'électrode bien propre (dans ce but il est conseillé d'utiliser l'éponge de nettoyage-électrode "option" F7520).

Coagulation Bipolaire

La coagulation bipolaire est l'hémostase de petits vaisseaux sanguins du tissu humain entre les deux extrémités d'une précelle spéciale. Quand la densité de courant est réduite l'effet est celui de sécher la surface cellulaire, sans pénétration profonde, et sans consécutive de coagulation. Ces cellules superficiellement coagulées agissent en tant que couche d'isolation, qui empêche la chaleur due aux applications successives de pénétrer trop profondément.

CONTRE-INDICATION ET EFFETS COLLATÉRAUX

L'usage de l'électro chirurgie n'est pas conseillé sur des patients:

- porteurs de pacemaker;
- avec des électrodes de stimulation;
- avec des prothèses métalliques;
- avec des déséquilibres sérieux de la tension artérielle;
- avec des maladies sérieuses du système nerveux;
- avec des insuffisances rénales sérieuses;
- en état de grossesse.

Dans le cadre de la chirurgie électrique les brûlures dues à la haute fréquence constituent les causes principales de brûlures causées au patient, mais ce ne sont pas les seules en cause. On peut aussi obtenir des nécroses par compression, réactions allergiques aux désinfectants, étincelles de gaz ou liquides inflammables.

Quelques-unes des causes des brûlures sont à attribuer à:

- une formation insuffisante des chirurgiens ou du personnel sanitaire au sujet des modalités nécessaires pour éviter ou réduire les risques de brûlure avec l'emploi d'un équipement électro bistouri à haute fréquence;
- emploi de désinfectants très alcoolisés;
- positionnement erroné du patient pendant l'intervention; contact de l'électrode active avec la peau du patient;
- contacte avec des liquides;
- application anormalement prolongée de courants à haute fréquence;
- application erronée de l'électrode neutre.

Afin d'éviter ou réduire les risques connexes à l'emploi de l'électro chirurgie à haute fréquence il est nécessaire de respecter les règles et les mesures de sûreté illustrées dans le chapitre suivant.

SECURITE

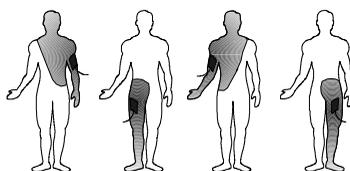
AVERTISSEMENT L'électrochirurgie peut être dangereuse: un mauvais usage de chacun des éléments du système électro chirurgical peut provoquer de graves brûlures au patient. Il est impératif de lire attentivement et de bien comprendre toutes les instructions avant d'essayer de se servir d'une électrode active. Ni le fabricant LED SpA, ni aucun des revendeurs ne peuvent être tenus pour responsables des pertes ou dommages occasionnés aux personnes et aux matériels, directement ou non, à la suite d'un usage impropre de l'appareil et de ses accessoires.

Les accessoires fournis avec l'unité ont des caractéristiques compatibles avec cette unité, ils pourraient être incompatibles avec d'autres unités électro chirurgicales ; l'utilisateur doit contrôler, avant de relier d'autres accessoires à cette unité, qu'ils ont des caractéristiques d'isolation compatibles avec ceux de cette unité (voir les caractéristiques techniques). Il est recommandé de contrôler avant le premier de l'usage l'intégrité des emballages des éventuels accessoires stériles.

Généralités

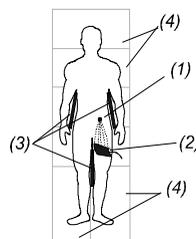
Les précautions suivantes réduisent le risque de brûlures accidentelles:

- L'électrode neutre doit être placée sur toute la surface disponible du corps du patient, de préférence aux extrémités, le plus près possible de la zone d'intervention. Eviter de relier l'électrode neutre aux parties osseuses en saillies du patient, aux prothèses, aux tissus cicatriciels, aux parties du corps soumises à l'accumulation de liquides ou aux tissus adipeux sous-cutané. La partie du corps doit être sans poils, sèche et propre. N'employez pas l'alcool pour nettoyer la peau. Sauf pour l'utilisation vétérinaire, l'utilisation de gel est déconseillée pour électrodes.
- Si vous utilisez une électrode neutre mono usage respecter les dates limite d'emploi.
- Si vous utilisez une électrode réutilisable vous assurer que la fixation est en bon état et garanti la continuité.
- Appliquer l'électrode neutre de manière à éviter le parcours transversal du courant (préférer le parcours vertical ou diagonal) en particulier si on utilise une électrode neutre divisée en deux. Ceci pour permettre une distribution uniforme du courant sur la surface de l'électrode neutre et réduire le risque de brûlures au patient.
- S'il n'est pas possible d'appliquer l'électrode neutre correctement, privilégié, si possible, la technique bipolaire au lieu de mono polaire.
- Le patient ne doit jamais être en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou ayant une grande capacité de couplage vers la terre (par exemple la table d'opération ou supports). On conseille l'utilisation de toiles antistatiques.
- On doit éviter le contact peau sur peau (par exemple bras et corps du patient), en appliquant une gaze chirurgicale sèche. En outre, les zones où s'accumule la transpiration doivent être sèches.



(1) Zone d'application

(1) Zone d'application



(1) électrode active - (2) électrode neutre

(3) gaze sèche - (4) toile antistatique

- Si l'on utilise en même temps et sur le même patient des générateurs électro chirurgicaux de monitoring physiologique, toutes les électrodes doivent se trouver aussi loin que possible des électrodes du générateur électro chirurgical. Eviter d'utiliser des aiguilles de monitoring. On recommande des systèmes de monitoring qui incorporent des dispositifs avec limitation de courant à haute fréquence.
- La connexion aux électrodes devrait être positionnée de manière à éviter tout contact aussi bien avec le patient qu'avec d'autres câbles. Des électrodes actives doivent rester isolées du patient.

- On recommande l'usage de la technique bipolaire pour les opérations chirurgicales sur des parties du corps de section relativement petite de manière à éviter toute coagulation indésirable.
- Le niveau de la puissance de sortie doit être le plus bas possible pour le résultat à atteindre.
- Un niveau de puissance trop bas ou un mauvais fonctionnement de l'unité, alors que celle-ci est préparée pour une alimentation normale, peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions. Pour cette raison l'application de l'électrode neutre et des connexions doivent être vérifiés avant de sélectionner une puissance plus haute.
- En cas d'opération à la tête ou au thorax, éviter l'emploi d'un anesthésique inflammable d'oxygène et de protoxyde d'azote (N₂O), à moins qu'il soit possible d'aspirer ces gaz. Pour la désinfection on ne doit pas utiliser de substances inflammables. Avant d'utiliser l'unité électro chirurgicale, laisser évaporer toutes les gaz qui ont servi à nettoyer ou à désinfecter. Des solutions inflammables risquent de stagner sous le patient ou dans les parties creuses du corps comme le nombril ou le vagin. Les éventuels fluides qui se déposent dans ces zones doivent être éliminés avant d'employer l'unité. On doit considérer aussi le danger des gaz endogènes. Lorsqu'ils sont imprégnés d'oxygène, certains matériels comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent prendre feu au contacte des étincelles que produit normalement l'appareil.
- Il existe un risque pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou d'autres électrodes de stimulation, car s'il y a interférence avec le signal du stimulateur, celui-ci peut en être endommagé. En cas de doute, il est préférable de demander conseil au service de cardiologie.
- L'appareil électro chirurgical émet, sans préavis, des radiations électriques, sur les systèmes de télécommunication et de navigation.
- On conseille à l'utilisateur d'examiner les accessoires. En particulier les câbles pour s'assurer que les électrodes et les accessoires possibles, comme l'endoscopie, afin de s'assurer que l'isolation n'est pas endommagée.
- Pour connecter des accessoires compatibles avec les caractéristiques de l'unité on conseille de comparer des caractéristiques d'isolation des accessoires (demander aux revendeurs) avec celles de l'unité fournie (voir les caractéristiques techniques).
- Attention: des dommages de l'unité pourraient provoquer une augmentation non désirée de la puissance de sortie.
- La stimulation des muscles ou des nerfs du patient peut être provoquée par des courants à basse fréquence causées par une étincelle électrique entre les électrodes et le tissu du patient. Si cela se produit, arrêter immédiatement l'intervention chirurgicale et contrôler toutes les connexions du générateur. Si aucune n'est défectueuse, faire examiner l'appareil par un technicien spécialisé dans l'entretien.

Installation

- La sécurité électrique est garantie seulement si l'appareil est correctement connecté à un réseau d'alimentation relié à la terre conformément aux normes de sécurité en vigueur. Il est impératif de vérifier cette condition fondamentale. En cas de doute demander à un personnel qualifié de procéder à un contrôle méticuleux de tout le circuit électrique. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par l'absence d'une mise à la terre efficace de l'installation. Il est du reste interdit de procéder à une opération avec un appareil qui n'est pas efficacement mis à la terre. (En cas de doute faire vérifier l'installation électrique)

GIMA SpA

- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que le voltage (indiqué sur le panneau arrière) correspond bien à celui du secteur.
- En cas d'incompatibilité entre la prise de courant dont on dispose et le câble d'alimentation, les remplacer avec des connecteurs et des accessoires légalement autorisés. Il est déconseillé de se servir d'adaptateurs, prises multiples ou prolongateurs. Si l'on ne peut faire autrement, s'assurer au moins qu'ils sont conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Ne pas laisser l'appareil exposé aux agents atmosphériques (pluie, soleil, etc.).
- Ne pas laisser l'appareil branché inutilement. L'éteindre une fois qu'on a fini de s'en servir.
- L'utilisation de l'unité n'est pas autorisée dans un environnement avec des risques d'explosion.
- L'unité doit être destinée exclusivement à l'usage pour lequel elle a été spécialement conçue. Toute autre utilisation étant impropre et dangereuse. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par un usage impropre, erroné ou incorrect.
- Il est dangereux de modifier, ou de tenter de modifier, les caractéristiques de l'appareil.
- Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien, déconnecter l'appareil soit en retirant la fiche de la prise de courant, soit en actionnant l'interrupteur général.
- En cas de dommage ou de mauvais fonctionnement éteindre l'unité. Pour toute réparation faire appel à un centre d'assistance en exigeant des pièces de rechange d'origine. Toute autre solution risque de compromettre la sécurité de l'appareil et surtout celle de son utilisateur. (Le plus sûr est de retourner l'appareil au fabricant)
- Ne pas désactiver et ne pas réduire le niveau du signal acoustique de signalisation de l'activation du générateur. Un signal d'activation peut minimiser ou au moins éviter des dommages au patient ou au personnel en cas d'activation accidentelle.
- Le fonctionnement de l'unité ne doit pas émettre de la puissance entre l'électrode active et neutre ou entre l'électrode active et des pièces métalliques environnantes.
- Si besoin utiliser un aspirateur des fumées sur le champ opératoire.

AVERTISSEMENT: L'utilisation en salle opératoire nécessite d'utiliser une pédale étanche (option: Pédale unique étanche REF 00304.00 – Pédale double étanche REF 00305.03)

Sécurité du patient

Pendant les interventions à haute fréquence, le patient est un conducteur de tension de courant électrique avec mise à la terre. Si donc il se produisait un contact électrique entre patient et des objets conducteurs, en métal, toiles et tissus humides ou trempés, etc.), au point de contact il se formerait un arc électrique qui pourrait causer des nécroses thermiques. Il est recommandé de procéder aux contrôles opportuns du poste de travail et de ses accessoires avant usage et de respecter toutes les règles de sûreté prévues pour l'utilisation des appareils d'électro chirurgie.

Positionnement correct du Patient

Éviter tout contact intentionnel ou accidentel entre patient et parties métalliques à la masse et s'assurer que:

- Le patient ne soit pas en contact avec des parties métalliques, table opératoire, supports.
Que des tubes de respirateurs n'appuient pas accidentellement sur le corps du patient.
- Sur la table d'opération avec liaison à la masse soient toujours placés des revêtements en capacité de décharger les courants électrostatiques.
- Le patient soit positionné sur un tissu de base avec des propriétés isolantes, lui-même disposé sur des couches intermédiaires d'isolation.
- Le patient ne soit pas en contact avec des tissus ou matelas humides.
- Les sécrétions éventuelles du corps et les liquides appliqués pour l'hygiène ou d'autres types des liquides ne mouillent pas les tissus secs.
- Qu'il y n'ait pas de résidus de liquides sous le patient.
- Les excréments urinaires éventuelles soient éliminées à travers l'usage de cathéters.
- Les régions du corps plus caractérisées par une transpiration intense, les extrémités avec contact direct avec le tronc du corps ou les points de contact peau sur peau soient maintenus secs à travers l'interposition de tissus (bras/tronc, jambe/jambe, sein, plis de la peau, etc.).
- Tous les supports conducteurs et à la masse, étriers, soient isolés de manière appropriée.
- La quantité d'anesthésiques est bien régulée de façon à éviter une transpiration excessive.

Position correcte de l'Électrode Neutre

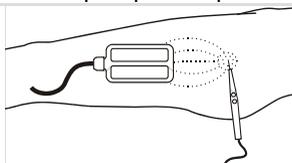
L'utilisation de l'électrode neutre (ou plaque de dispersion du courant) est indispensables dans la technique mono polaire, pour éviter tout "retour" du courant de coupe ou de coagulation vers le bistouri électrique.

Deux types d'électrodes neutres :

Électrode neutre, avec câbles de liaison unique, avec laquelle on n'a pas de contrôle sur le contact entre l'électrode neutre-patient.

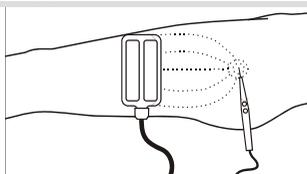
Électrode neutre divisée en deux parties, avec des câbles de liaison séparés avec lesquels on a un contrôle électrode neutre-patient.

Il faut faire attention au positionnement correct de l'électrode neutre pour éviter brûlures et risques pour le patient, (voir ci dessous les informations à ce sujet)..



(Application CORRECTE)

Dans l'illustration de gauche on peut voir le positionnement CORRECT de l'électrode neutre divisé en deux. La plaque-patient doit être positionnée perpendiculairement au champ opératoire. Éviter le parcours transversal et préférer le parcours vertical ou diagonal de façon à permettre une distribution uniforme du courant sur la surface de l'électrode neutre.



(Application erronée)

Exemple de l'électrode neutre divisé en deux et appliquée de manière ERRONÉE, parallèlement au champ opératoire. De cette manière la distribution du courant n'est pas uniforme sur les deux surfaces de l'électrode neutre.

Que ce soit pour l'électrode mono partie ou divisée en deux, avant de procéder au positionnement de l'électrode neutre, nettoyer et éliminer tout reste éventuel de substances étrangères de sa surface. Ne pas appliquer l'électrode neutre sur les cicatrices, saillies osseuses ou sur les parties anatomiques dans les quelles se trouvent des prothèses métalliques ou viendront des électrodes de télésurveillance. L'appliquer, par contre, sur les tissus bien baignés comme les muscles et à proximité du site opératoire. Si on utilise une électrode neutre jetable respecter les dates de péremption, si par contre on utilise une électrode neutre non jetable s'assurer que les systèmes de fixation garantissent une bonne conductibilité. C'est d'une importance capitale que l'électrode neutre soit appliquée entièrement sur toute sa surface pour éviter les brûlures. Quand une électrode neutre perd partiellement le contact avec le patient, la densité du flux de courant dans la partie de l'électrode encore appliquée subit une élévation de courant. La densité du flux de courant sous l'électrode neutre n'est plus homogène, et il se produit un échauffement mal réparti sur la surface qui se vérifie surtout sur les bords de l'électrode neutre.

Laparoscopie HF électrochirurgical

La Laparoscopie est maintenant une réalité qui a révolutionné les interventions chirurgicales en garantissant des améliorations pour le patient en termes de temps de convalescence et de guérison. Indubitablement en laparoscopie la chirurgie mono polaire HF est la plus utilisée pour son éclectisme, coupe pure, coagulation, coupe mélangée qui en combine les deux fonctions, cependant cette modalité opérationnelle peut comporter quelques risques pour le patient: les brûlures.

Le champ visuel réduit, l'entretien insuffisant de l'instrumentation de laparoscopie, des interférences sur l'écran, la préparation insuffisante du chirurgien ou sa distraction, le développement important de fumée, l'isolation inapproprié, les courants capacitifs, le contact de la pointe de l'électrode active avec le tissu environnant, sont tous les facteurs qui concourent à augmenter le danger de brûlures, lésions intra-abdominales, nécroses des tissus, perforation des organes intérieurs. Le milieu chirurgical naturel dans lequel l'électrode actif est à proximité d'autres instruments conducteurs et du tissu corporel peut favoriser la transmission de courants électriques en dehors du champ visible de la laparoscopie, en provoquant brûlures accidentelles, à travers:

- accouplement direct
- manque d'isolation
- accouplement capacitif

L'accouplement direct se réalise tandis que l'électrode active est au contact avec un autre instrument en métal, en lui transmettant un courant électrique et ensuite en augmentant le risque de brûlures au tissu environnant, par exemple à l'intestin, ou aux autres organes. L'isolation peut être compromise par l'emploi d'une tension excessive à un usage impropre ou la rupture mécanique de la tige de l'électrode qui peut se vérifier pendant une procédure opérationnelle ou dans les phases de nettoyage et stérilisation de l'instrumentation. Une mauvaise isolation invisible de l'électrode, quand celle-ci est activée sans prévision de risque de danger de brûlure, donc plus insidieuse. Une petite rupture de l'isolation est paradoxalement, plus dangereuse qu'une grande, car plus le courant est concentré plus il est apte à provoquer des brûlures.

L'accouplement capacitif se vérifie quand le courant électrique est induit par l'électrode active sur matériel conducteur, bien que l'isolation soit parfaite. Pendant les interventions d'électro chirurgie en HF, la variation rapide du champ électrique autour de l'électrode active est seul partiellement contrariée par l'isolation et crée des

courants ioniens qui au contact des tissus provoquent une élévation de température qui peut arriver jusqu'à la brûlure.

Pour limiter les risques de brûlure pendant les interventions d'électro chirurgie en HF en laparoscopie les mesures suivantes sont préconisées:

- une formation plus complète et scrupuleuse du staff médecin-personnel sanitaire;
- un examen visuel approfondi de l'instrumentation chirurgicale (électrode active laparoscopie..);
- usage d'électrodes jetables –Attention l'isolation plus fine qui les caractérisent demande une vérification plus attentive de rupture éventuelle ou d'accouplement générateur de sortie de courant;
- interdiction de l'usage de canules en matériaux composites, plastique-métal);
- adoption de la technique bipolaire pour coagulation, moins versatile, mais plus sûre, car les nécroses dues à la chaleur dispersée ne sont que locales en cas d'application prolongée du courant.

De tout ce qu'a été exposé il résulte avec certitude que les brûlures sont un problème réel des interventions d'électro chirurgie en HF, cependant elles peuvent être contenues et limitées si on connaît bien les causes possibles et surtout si l'équipe médicale est préparée à les affronter.

INSTALLATION

- Inspecter l'appareil pour d'éventuels dommages survenus pendant le transport. Les réclamations pour des dommages seront acceptées seulement si elles sont immédiatement communiquées au livreur, et signalées sur le bon de livraison en retour à LED SpA ou à votre propre revendeur. Si l'unité est retournée à LED SpA ou à votre revendeur il est nécessaire d'utiliser l'emballage original du produit ou un emballage garantissant la sécurité et l'intégrité du matériel pendant le transport.
- Retirer l'appareil de son emballage et étudier scrupuleusement la documentation et les instructions d'utilisation fournies. La tension indiquée au-dessus de l'entrée de l'alimentation doit être la même que celle du secteur local (fréquence: 50-60 Hz). Les unités prévues pour la tension d'alimentation 115/230Vac sont livrées avec un raccordement pour la tension d'alimentation à 230Vac. En cas d'alimentation à 115Vac il est nécessaire, de tourner le sélecteur de tension, et de remplacer les fusibles dans le module se rapportant à la valeur écrite sur l'étiquette.
- Pour la prédisposition de la tension correcte d'alimentation faire référence aux indications suivantes:

(A-B) extraire le porte-fusibles du module d'alimentation.

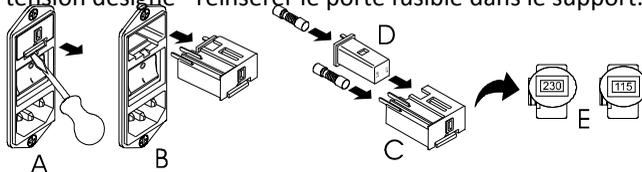
(C) Introduire le fusible approprié dans le module conformément au tableau suivant:

Tension 110-120 V Fusible Retardé 2x T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm

Tension 220-240 V Fusible Retardé 2x T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Des cassettes porte fusible, extraire et tourner jusqu'à lire dans la fenêtre

(E) la tension désigné - réinsérer le porte fusible dans le support.



- Relier le câble d'alimentation à une prise du secteur **ayant une bonne mise à la terre.**

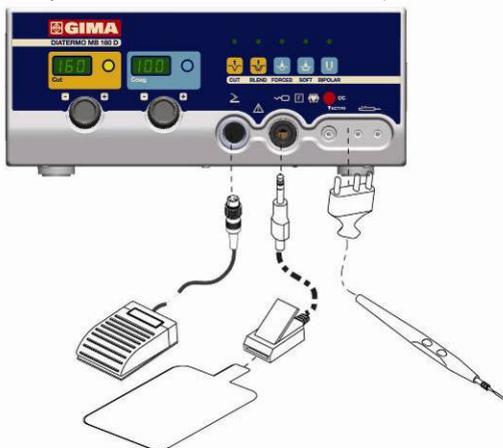
IL EST INTERDIT DE FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL S'IL N'EST PAS CORRECTEMENT RELIE A LA TERRE.

- L'unité doit être installée sur une surface plane, dont les dimensions correspondent au minimum à la base de l'appareil. Autour de l'unité il faut laisser un espace de 25 cm, au moins.
- Relier le cordon d'alimentation secteur a la prise située à l'arrière de l'appareil.
- Relier, si c'est le cas, le point pour la liaison équipotentielle présent sur la partie postérieure de l'unité à la prise éventuelle équipotentielle de l'installation.
- Positionner et fixer la pédale simple ou double (option) sur le connecteur présent sur la façade de l'appareil.
- Connecter la PM avec deux poussoirs, (En cas d'usage de PM sans poussoir la fiche doit être placée dans le connecteur indiqué "ACTIVE").
- En cas d'emploi de pince bipolaire (vois fonctionnement BIPOLAIRE 22) il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur optionnel spécial (REF 00498.00).
- On doit utiliser l'appareil dans un local bien sec. Faire évaporer toute condensation avant de mettre l'appareil en marche. Ne pas faire monter la température ambiante ni l'humidité au-dessus des normes habituellement admises.
- Conditions ambiantes:

Température: 10°C - 40°C - Humidité relative: 30% - 75% -

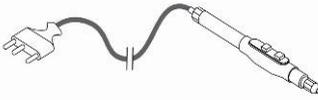
Pression atmosphérique: 70 kPa - 106 kPa

- Avant de commencer à utiliser l'appareil il est indispensable d'assembler l'électrode neutre et le câble de connexion et de relier l'électrode neutre a l'appareil. L'électrode neutre doit être positionnée correctement sur le patient (voir chapitre Sécurité). Avec les électrodes neutres divisées en deux parties lorsque l'appareil est allumé, si la valeur de l'impédance lue par l'appareil est acceptable, l'indicateur lumineux OC arrêtera de clignoter.
- Lorsque l'unité est mise sous tension et allumée par l'interrupteur situé à l'arrière, lorsque l'auto test sera terminée, les niveaux de réglages de fonctionnements s'afficheront avec les valeurs de puissances de la dernière utilisation (quand l'unité est commutée pour la première fois le niveau sera 00).



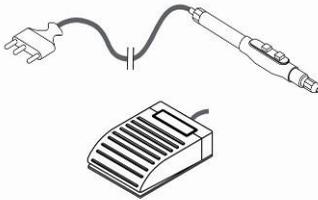
Configuration standard mono polaire

- Utilisation en **TECHNIQUE MONO POLAIRE:**

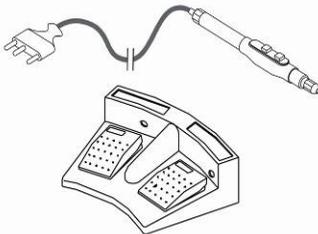


choix entre FORCED COAG, SOFT COAG, et BIPOLAIRE doivent être sélectionnés en appuyant sur les poussoirs correspondants sur l'unité).

Traitement avec PM à deux boutons- poussoir sans pédale : appuyez sur le poussoir jaune de la PM pour obtenir un courant de coupe (le choix entre la CUT et BLEND s'exécute en appuyant sur le bouton-poussoir correspondant sur l'unité) appuyez sur le bouton bleu de la PM pour obtenir un courant de coagulation (les

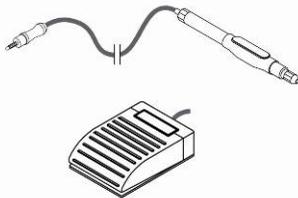


Traitement avec une PM avec deux boutons- poussoir et une pédale simple Sélectionnez à l'aide des touches de l'unité une fonction entre la coupe CUT ou BLEND et la coagulation FORCED COAG, SOFT COAG ou BIPOLAIRE, ensuite PRESSEZ le contact de la PM - touche jaune pour la coupe pré sélectionnée, touche bleue pour la coagulation pré sélectionnée. Pour activer l'électrode appuyez sur la pédale en maintenant le poussoir de la PM appuyé.

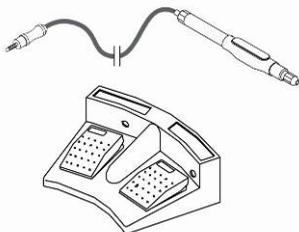


correspondant sur l'unité).

Traitement avec PM avec deux boutons- poussoirs et pédale double contact (option): Appuyez sur le commutateur jaune de la pédale ou sur le bouton-poussoir jaune de la PM pour sélectionner et émettre le courant de coupe (le choix entre CUT et BLEND doit être établi préalablement en appuyant sur les poussoirs correspondant sur l'unité) ou sur le commutateur bleu de la pédale ou le bouton-poussoir bleu de la PM pour émettre le courant de coagulation (le choix entre FORCED COAG, SOFT COAG et BIPOLAIRE doit être établi préalablement en appuyant sur le poussoir



Traitement avec PM sans bouton-poussoir (option) et une pédale simple contact : Connecter la PM sur la prise « ACTIVE » et sélectionner le courant pour la coupe CUT ou BLEND ou le courant de coagulation FORCED COAG, SOFT COAG ou BIPOLAR sur l'appareil. Pour obtenir le courant sélectionné appuyez la pédale.



Traitement avec PM sans bouton-poussoir (option) et pédale double contact (option): relier la PM sur la prise « ACTIVE » et appuyer sur la coté JAUNE de la pédale pour obtenir le courant de coupe (le choix entre CUT et BLEND doit être établi en appuyant sur le poussoir correspondant sur l'unité) ou appuyer sur le coté BLEU de la pédale pour établir le courant de coagulation (le choix entre FORCED COAG, SOFT COAG et BIPOLAR doit être établi en appuyant sur le poussoir sur l'unité).

Utilisation de la **TECHNIQUE BI POLAIRE**:

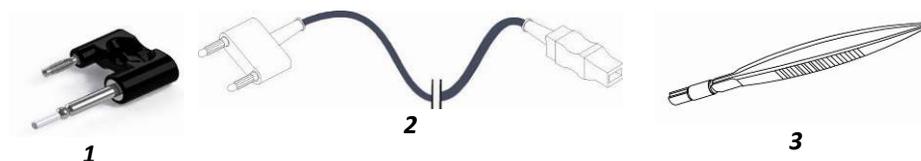


Pince bi polaire (option) et pédale simple : Relier l'adaptateur facultatif (REF 00498.00) (voir page 22). L'appareil fonctionne seulement en BI POLAIRE. La pédale permet d'établir le contact et désactive la fonction manuelle; Appuyer sur la pédale pour coaguler. Pour ne pas endommager la pince ne pas faire de court-circuit.



Pince bi polaire (option) et pédale double (option): Relier l'adaptateur spécial (REF 00498.00) (voir page 22). L'appareil fonctionne seulement en BI POLAIRE. La pédale permet d'établir le contact et désactive la fonction manuelle; Appuyer sur le côté de la pédale correspondant à BLEU (Coagulation). Pour ne pas endommager la pince ne pas faire des courts-circuits.

REMARQUE: Pour obtenir la fonction bipolaire il faut disposer d'une série d'accessoires optionnels, en particulier:



- 1 Adaptateur pour fonctionnement bi polaire
- 2 Câble pour pince bipolaire
- 3 Accessoire pour bipolaire (Exe: Pince bipolaire)

Pour la liste des accessoires optionnels voir page 4

CONNECTEURS ET COMMANDES

Plaque minéralogique sur la partie Inférieure

Les conditions de sûreté du matériel chirurgical de H.F. demandent des données et des symboles graphiques qui doivent être imprimés sur le module ou sur au moins un des panneaux de l'unité de générateur pour définir ses dispositifs et pour surveiller son état de fonctionnement.

Identité du Constructeur

DIATERMO MB 120 D e DIATERMO MB 160 D unités électro chirurgicales à haute fréquence, conçues, construites et soumises aux essais dans les établissements de la Société LED SpA Aprilia(Lt) – Italie.

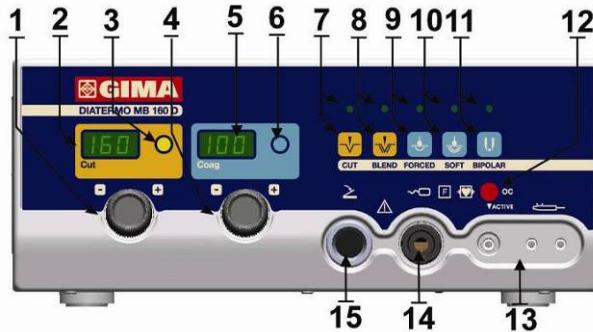
Signification des Symboles Graphiques

La signification des symboles graphiques imprimés sur la plaque posée sur le panneau arrière de l'appareil est la suivante :

- 1- Plaque patient flottante: elle n'est reliée ni à la terre, ni aux hautes ou basses fréquences.
- 2- L'appareil de classe CF est protégé contre la décharge causée par l'usage d'un défibrillateur.
- 3- Unité qui n'engendre pas radiation ionisante.
- 4- Conforme aux Directeurs Dispositif Médecins 93/42/EC (2007/47/CE)
- 5- Lorsque l'appareil n'est plus utilisable, on ne doit pas l'éliminer en tant que déchet ménager, mais il doit être éliminé dans une collecte spéciale.
- 6- Fabricant
- 7- Numéro de série
- 8- Suiv le mode d'emploi

							
1	2	3	4	5	6	7	8

Panneau Avant



- 1 Bouton pour régulation du niveau de coupe
- 2 Niveau indicatif de coupe
- 3 Voyant de sortie de coupe
- 4 Bouton pour régulation du niveau de coagulation
- 5 Niveau indicatif de coagulation
- 6 Voyant de sortie de coagulation
- 7 Touche de sélection fonction CUT (coupe)
- 8 Touche de sélection fonction BLEND (coupe /coagulation)
- 9 Touche de sélection fonction FORCED COAG -coagulation superficielle
- 10 Touche de sélection fonction SOFT COAG –coagulation profonde
- 11 Touche de sélection fonction BIPOLAIRE
- 12 Indicateur d'alarme pour impédance excessive dans le circuit électrode neutre
- 13 Prise pour raccordement PM active (porte électrode)
- 14 Prise pour raccordement électrode neutre
- 15 Prise pour pédale

Modalité Opératoire

Allumage de l'appareil

Dès son allumage l'unité exécute automatiquement un test de fonctionnement de tous les paramètres et également des accessoires connectés. En cas d'anomalie, apparait un message alphanumérique en code. Le test dure 10 secondes au moins. En fin de contrôle l'unité rétablit les dernières conditions opératoires utilisées.

Circuit Electrode Neutre

Si on utilise une électrode double, le circuit de l'électrode neutre est surveillé par un circuit spécial qui prévient du danger des brûlures du patient par la perte de contact entre la plaque neutre et la peau. Si on utilise des électrodes simples le circuit contrôle la connexion de la plaque avec l'unité.

Si la valeur d'Impédance est supérieure à 200 ohms l'alarme OC ne se déclenche pas, en cas d'impédance plus élevée l'alarme se déclenche et l'émission de puissance est bloquée. Dans le but de réduire la pollution acoustique, l'alarme sonore produit un son seulement pendant l'émission l'activation du courant.

En cas d'utilisation de l'électrode neutre simple, le circuit contrôle seulement la liaison de l'électrode neutre avec l'unité.

Sélections des Courants d'Émission

Les courants d'émission pour les opérations chirurgicales peuvent être sélectionnés par les poussoirs du panneau avant pour:



Courant pour la Coupe (CUT)



Le meilleur courant pour la coupe (sinusoïdale sans modulation, avec duty-cycle 100%). Ce courant est indiqué pour la coupe sans coagulation.

Courant pour la Coupe-Coagulation (BLEND)



Le courant (BLEND) est indiqué pour la coupe coagulée quand on désire une coagulation profonde associée à la coupe. Ce courant est constitué par le courant sinusoïdal pour la coupe associé à une coagulation à basse tension (soft coag). Avec ça on obtient un courant indiqué coupe coagulée (pour endoscopie).

Courant pour Coagulation Superficielle (FORCED COAG)



Le courant modulé FORCED COAG est caractérisé par de bonnes propriétés de coagulation avec formation d'escarres superficielles et une carbonisation du tissu. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec laquelle on obtient un effet.

Courant pour Coagulation Profonde (SOFT COAG)



Le courant à basse tension et basse modulation SOFT COAG est indiqué pour la coagulation des couches profondes du tissu dans lesquelles on obtient la coagulation de l'albumine cellulaire en absence de carbonisation et sans production d'escarre. Le procès de coagulation est dans ce cas plus lent que dans la coagulation de type FORCED.

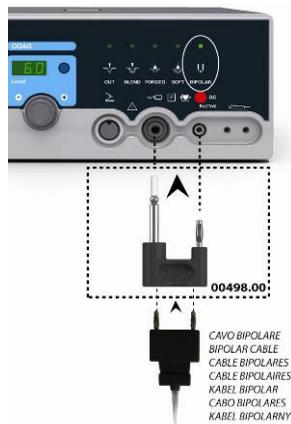
Courant de Coagulation Bipolaire

(BIPOLAR)



Le courant émis dans cette modalité est sinusoïdal pure à basse tension et indiquée pour la coagulation sans carbonisation mono polaire et bipolaire. L'usage de la pince bipolaire est autorisé seulement avec ce courant. Pour permettre la connexion du

câble pour pince bi polaire il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur facultatif (REF 00498.00) qui bloque tous les autres courants.



Signalisation du Temps d'émission Excessif

Si l'opérateur excède le maximum temps d'émission de 10 secondes, l'appareil pourrait, après un temps variable, dépendant du type de courant et du niveau d'utilisation, engendrer un signal d'avertissement consistant dans l'inscription **Hot** clignotant sur le display et du blocage de l'émission. Le blocage de l'émission dépend des conditions qui ont déclenché l'alarme.

Signalisation d'Impédance Excessive dans le Circuit Neutre (OC)

Pour la signification de cette signalisation voir la précédente description du circuit électrode neutre.

Réglage du Niveau Acoustique de Signal d'émission

Pour modifier le signal acoustique d'émission il est nécessaire de suivre ces instructions:

1. Allumer l'appareil et maintenir appuyé le poussoir CUT.
2. Quand l'unité a terminé de contrôler les paramètres internes, sur le display CUT apparait le message **SOU.**, alors que sur le display **COAG**, la valeur des précédents réglages apparait. On peut relâcher poussoir CUT.
3. Par le potentiomètre de **COAG** il est possible de changer le niveau acoustique d'émission. Pendant le réglage la variation du bruit émis par l'unité correspond au niveau pré établi.
4. Pour confirmer le niveau appuyez sur le poussoir **CUT**.

Niveau	Signal acoustique à 1mm du panneau avant
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Contrôle Automatique des Paramètres Internes

L'unité a un système de contrôle automatique de certains des paramètres internes. Une fois alimentée, la commande est indiquée sur l'affichage par le message **SEL FCh**, ou avec **PAS SeD** s'il n'y a pas d'erreurs ou au contraire la signalisation par un code erreurs sous la forme **Err xxx**.

Voir le guide des solutions des problèmes pour de plus amples informations.

Connecteurs



Connecteur pour électrode neutre

Illustration du point de connexion de l'électrode neutre ou de l'adaptateur facultatif (**REF 00498.00**) en cas d'usage de la fonction **BI POLAIRE**.



Connecteur PM porte-électrodes

Illustration du point de connexion de la **PM porte-électrodes**. En cas d'usage de **PM porte-électrodes** sans poussoirs la fiche doit être connectée sur la prise **ACTIVE**.



Connecteur pour pédale

Illustration du connecteur pédale. Sur la partie gauche du panneau antérieur le connecteur pour la liaison de la pédale.

Pannello Posteriore

DIATERMO (mod. MB 160 D)

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 Porte fusibles / Sélecteur de tension | 2 Interrupteur d'alimentation |
| 3 Prise d'alimentation | 4 Prise équipotentielle |



Module d'Alimentation de l'Unité et Sélecteur de Tension

Le module d'alimentation de l'unité est le point de connexion de l'alimentation pour l'électronique interne de l'unité. Le module d'alimentation incorpore le connecteur d'alimentation et des fusibles de sécurité. Le sélecteur de tension est à l'intérieur du support d'alimentation.

AVERTISSEMENT: avant de mettre en marche l'unité, l'opérateur doit vérifier que la tension nécessaire au fonctionnement correspond à la tension fournie par le secteur.

Interrupteur d'Alimentation

L'interrupteur mécanique d'alimentation est utilisé pour permettre l'alimentation du bistouri. Pour activer l'alimentation de l'appareil presser l'interrupteur en direction, 1. Quand le circuit est ouvert, le panneau frontal est éclairé. En pressant l'interrupteur en direction 0 l'alimentation sera interrompue. Cette manœuvre permet d'utiliser l'interrupteur mécanique comme interrupteur d'urgence dans l'éventualité d'une panne quelconque.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Toll.	Description	DIATERMO	
		MB 120 D	MB 160 D
–	Unité code	GMA10100.201A	GMA10100.301A
± 0%	Puissance minimale sélectionnable	0	0
–	Puissance Step	1	1
–	Visualisation puissance digitale	●	●
±20%	Puissance maximum CUT (W)	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Puissance maximum BLEND (W)	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Puissance maximum COAG FORCED (W)	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Puissance maximum COAG SOFT (W)	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Puissance maximum BIPOLAIRE (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Degré de modulation CUT	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Degré de modulation BLEND	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Degré de modulation COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Degré de modulation COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Degré de modulation BIPOLAIRE	Pure 100%	Pure 100%
-0.1+0.2	Facteur de crête CUT	1.5	1.5
± 0.3	Facteur de crête BLEND	2.1	2.1
± 0.3	Facteur de crête COAG FORCED	2.0	2.0
± 0.3	Facteur de crête COAG SOFT	1.7	1.7
-0.1+0.2	Facteur de crête BI POLAIRE	1.5	1.5
± 10%	Fréquence de sortie	600 kHz	600 kHz
± 15%	Tension maximum CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050
± 15%	Tension maximum BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050
±15%	Tension maximum FORCED (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050
± 15%	Tension maximum SOFT (Vpp on 5.2kΩ)	540	540
± 15%	Tension maximum BIPOLAIRE (Vpp on 5.2kΩ)	540	540
± 0.5	Poids Kg	5	5
± 10	Dimensions LxHxP mm	254x104x288	254x104x288
± 5%	Alimentation sélectionnable (Vac)	115–230	115–230
± 1%	Fréquence d'alimentation (Hz)	50-60	50-60
–	Fusibles pour alimentation 230Vac (5x20) Retardé	2x T3.15AL, 250V	2x T3.15AL, 250V
–	Fusibles pour alimentation 115Vac (5x20) Retardé	2x T6.3AL, 250V	2x T6.3AL, 250V
± 10%	Puissance maximum absorbée (VA)	300	350
± 10%	Courant maximum absorbé (A) à 230Vac	1.3	1.5
± 10%	Courant maximum absorbé (A) à 115Vac	2.6	3
± 5	Signal acoustique réglable 5 niveaux (55 dB – 75 dB)	●	●
–	Autodiagnostic erreurs	●	●
–	Contrôle de la puissance émise	●	●
–	Possibilité de connexion électrodes 1/2 partie	●	●
–	Mémorisation derniers réglages utilisés	●	●
–	Classification électrique (EN60601-1)	I CF	I CF
–	Classification MDD 93/42/CE	II b	II b
–	Classification EN55011 (CISPR 11)(Classe/Gruppo)	2 / B	2 / B
–	Électrode neutre	[F]	[F]
–	Duty Cycle (action/pause) en seconds	10 / 30	10 / 30
–	Activation de la pédale/ manuel	●	●
–	Protection défibrillateur	●	●
–	Prise équipotentielle	●	●
–	Récepteur ABS	●	●

● = PRÉSENT

ENTRETIEN

L'appareil ne contient aucune partie ni pièce à régler pour l'usage et le calibrage. Le boîtier ne doit pas être ouvert: la garantie est supprimée si l'appareil est réparé sans autorisation. En cas de besoin de réparation ou de réglage, il doit être renvoyé au centre d'assistance technique de la société LED SpA APRILIA (LT), ITALIE, accompagné de la description de l'inconvénient constaté. L'entretien que doit assurer l'utilisateur consiste principalement à nettoyer et à stériliser les accessoires et à contrôler l'appareil avant l'usage. Le contrôle du fonctionnement et de la sécurité ainsi que la vérification des paramètres doivent être confiés à des techniciens spécialisés.

Nettoyage du Boîtier

Eteindre l'appareil et le débrancher avant de procéder au nettoyage. Passer un linge humide sur l'extérieur du boîtier. On ne doit pas utiliser de solvants chimiques; on peut utiliser un liquide vaisselle non abrasif.

Nettoyage et Stérilisation des Accessoires

On conseille d'utiliser seulement des accessoires mono usage et de les traiter comme déchets hospitaliers spéciaux. Lorsque certains accessoires doivent servir plusieurs fois, il est impératif de les nettoyer avec soin et les stériliser avant un nouvel usage. La meilleure façon de nettoyer et de stériliser les accessoires est de suivre les instructions fournies par le fabricant de chaque élément. Ne pas nettoyer les câbles à haute fréquence, adaptateurs ou porte-électrodes dans un bac à ultra-sons. Ne pas stériliser câbles à haute fréquence, adaptateurs ou porte-électrodes dans un stérilisateur à air chaud. Après usage, nettoyez les câbles à haute fréquence avec un désinfectant alcoolique superficiel. Le câble à haute fréquence ou la PM peuvent être plongés dans une solution désinfectant, naturellement, la vie de service dans ce cas peut être courte à cause de l'oxydation des contacts et cristallisation dans les prises de courant. Observer les instructions du fabricant pour les produits de nettoyage et vérifier que les éléments utilisés sont compatibles. Stériliser à la vapeur 134° C les câbles à haute fréquence, les adaptateurs et les électrodes autoclavage.

Guide et Solutions des Problèmes

S'il survient un incident, tout d'abord il est conseillé de contrôler la connexion réseau et les commandes pré établies.

Problème	Possible Cause	Solution
L'unité n'est pas alimentée.	Interruption ou absence de l'alimentation de courant.	Contrôler que le câble de liaison au réseau est bien en place. Vérifier les fusibles et au besoin substituer les composants vérifiés.
Signal d'OC actif.	Rupture ou mauvaise connexion sur le circuit de l'électrode neutre	Vérifier la connexion du câble à l'électrode neutre. Substituez le câble de la connexion de l'électrode.
L'unité ne fonctionne pas lors de l'activation.	Panne de la PM ou de la pédale. Mauvaise connexion de la pédale ou de la PM Signal d'alarme d'OVT.	Substituez pédale et/ou la PM. Vérifiez la connexion de la pédale et/ou de la PM. Il faut attendre que le signal OVT s'éteigne.
Code err 001	Commutateur de puissance de	Débranchez la pédale et/ou la PM et

Problème	Possible Cause	Solution
	sortie actionné pendant la mise sous tension.	mettre en marche l'unité.
Code err 002	Erreur dans le module de gestion.	Contactez le service d'Assistance Technique.
Code err 003	Erreur dans le module de gestion.	Contactez le service d'Assistance Technique.
Code err 004	Erreur dans le circuit de conversion.	Contactez le service d'Assistance Technique.
Code err 005	Erreur dans la tension de référence.	Vérifier la tension d'alimentation. Contactez le service d'Assistance Technique.
Code err 009	Erreur dans le circuit de commande de la puissance.	Contactez le service d'Assistance Technique.
Code err 010	Erreur dans le circuit de commande de la puissance.	Contactez le service d'Assistance Technique.

Réparations

Les câbles haute fréquence de PM support d'électrode ne peuvent pas être réparés. Substituez toujours une partie endommagée avec un neuf.

Substituer le Fusible

Avant de substituer le fusible, débrancher l'unité du réseau d'alimentation.

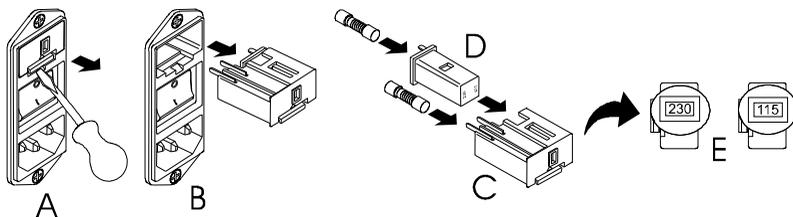
Pour la substitution des fusibles utilisez seulement le fusible de 5x20, opérez comme suit:

(A-B) Extraire, avec un petit tournevis, le porte fusibles sous la prise d'alimentation.

(C) Introduire le fusible approprié dans le module conformément au tableau suivant:

Tension	110-120 V	Fusible Retardé T6,3AL, 250V / 5 x 20 mm
Tension	220-240 V	Fusible Retardé T3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Extraire la cassette porte fusible, tourner jusqu'à lire dans la fenêtre (E) la tension désigné - réinsérer le porte fusible dans son emplacement.



Contrôle de l'Unité Avant l'Usage

Chaque fois qu'on programme l'usage de l'unité il faut établir un contrôle des principales conditions de sécurité en considérant les points suivants:

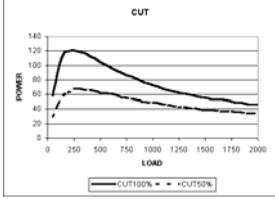
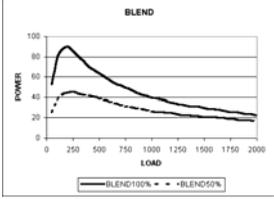
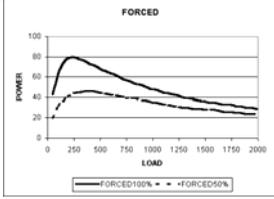
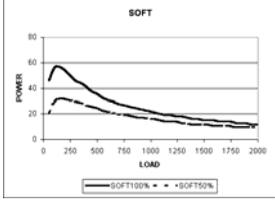
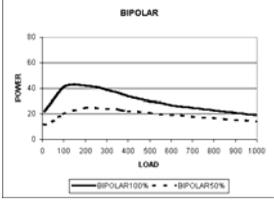
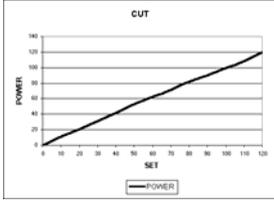
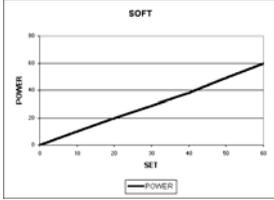
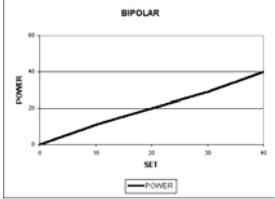
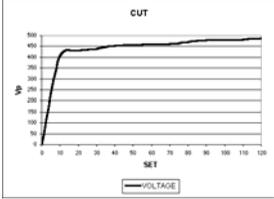
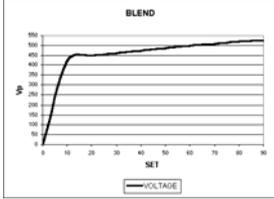
- Contrôler l'état des câbles, connexions, et d'éventuels dommages à l'isolation des câbles.
- S'assurer que l'unité est bien mise à la terre.
- S'assurer que tous les accessoires qui doivent être utilisés sont disponibles et stérilisés.
- effectuer, en séparant le câble, de l'électrode neutre, un contrôle visuel et fonctionnel de l'alarme OC (lumineux). Mettre en situation de coupe ou coagulation et vérifier le fonctionnement correct de l'alarme OC (acoustique/lumineux)..
- Avec le circuit du contrôle électrode neutre fermé (vérifier que OC est éteint). Effectuer, en activant la fonction CUT et COAG, un contrôle du fonctionnement correct des indications acoustiques d'émission.

Contrôle et Mesure des Fonctions de Sécurité

Périodiquement (une fois par an au moins) il faudrait programmer des contrôles et mesures par le Service de Bio ingénierie ou d'autres spécialistes.

- Contrôle de l'état des câbles et des connecteurs d'alimentation.
- Contrôle visuel des protections mécaniques.
- Contrôle des protections contre les dangers provenant du renversement et de la pénétration de liquides, égouttement, humidité, produits d'hygiène et désinfectants.
- Contrôle des données sur la plaque de l'appareil.
- Contrôle de la disponibilité du manuel d'instruction.
- Contrôle de la sortie de la haute fréquence.
- Mesure de la résistance de conductivité vers la terre.
- Mesure du courant de dispersion à haute fréquence.
- Contrôle de la stimulation neuro musculaire.
- Contrôle de la correction de la puissance de sortie.

GRAPHIQUE

DIATERMO MB 120 D		
 <p>Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω CUT</p>	 <p>Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω BLEND</p>	 <p>Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω FORCED</p>
 <p>Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω SOFT</p>	 <p>Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 10-1000Ω BIPOLAIRE</p>	 <p>Diagramme de la Puissance de sortie CUT sur la charge nominale</p>
 <p>Diagramme de la Puissance de sortie BLEND sur la charge nominale</p>	 <p>Diagramme de la Puissance de sortie FORCED sur la charge nominale</p>	 <p>Diagramme de la Puissance de sortie SOFT sur la charge nominale</p>
 <p>Diagramme de la Puissance de sortie BI POLAIRE sur la charge nominale</p>	 <p>Diagramme de la meilleure tension de sortie (Vp) pour CUT</p>	 <p>Diagramme de la meilleure tension de sortie (Vp) pour BLEND</p>

DIATERMO MB 120 D

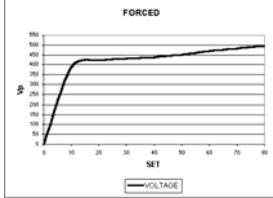


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour FORCED

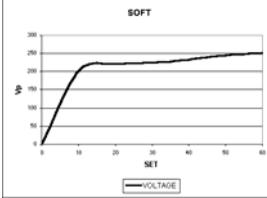


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour SOFT

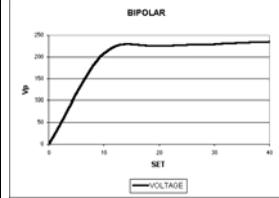


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour BI POLAIRE

DIATERMO MB 160 D

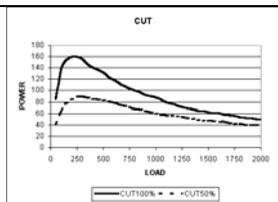


Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω CUT

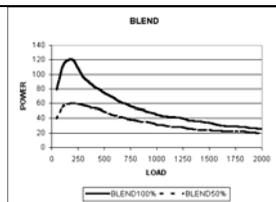


Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω BLEND

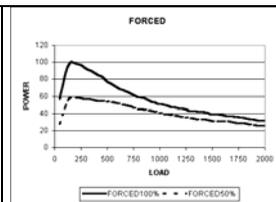


Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω FORCED

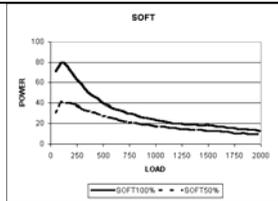


Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 100-2000Ω SOFT

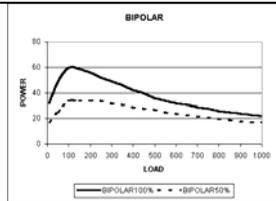


Diagramme du maxi et moyenne puissance sur charge variable 10-1000Ω BIPOLAIRE

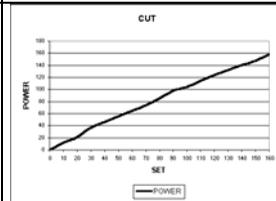


Diagramme de la Puissance de sortie CUT sur la charge nominale



Diagramme de la Puissance de sortie BLEND sur la charge nominale



Diagramme de la Puissance de sortie FORCED sur la charge nominale

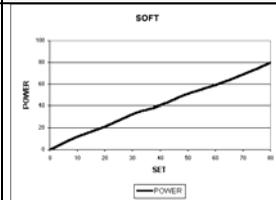


Diagramme de la Puissance de sortie SOFT sur la charge nominale

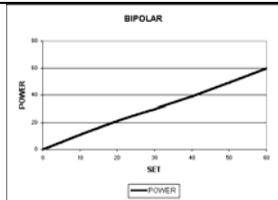


Diagramme de la Puissance de sortie BI POLAIRE sur la charge nominale

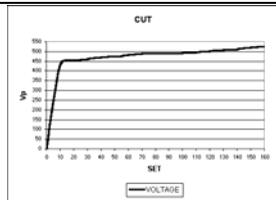


Diagramme de la meilleure tension de sortie (Vp) pour CUT

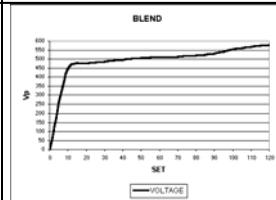


Diagramme de la meilleure tension de sortie (Vp) pour BLEND

DIATERMO MB 160 D

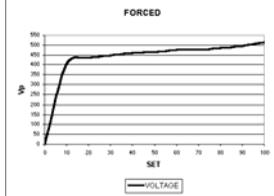


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour FORCED

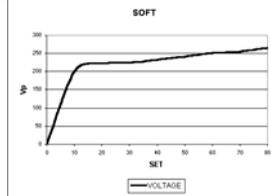


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour SOFT

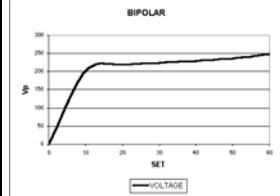


Diagramme de la meilleure tension de sortie (V_p) pour BI POLAIRE

Informations sur l'élimination de ce produit

(Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective)



Sur la fin de vie, on ne doit pas éliminer le produit actuel en tant que déchet ménager, mais il doit être éliminé dans une collecte séparée.

Si on élimine le produit de manière non convenable, il est possible que quelques parties du produit (par exemple les accumulateurs) puissent être dangereux pour l'environnement et pour la santé humaine.

Ce symbole (poubelle barrée sur roue) indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers. Il doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

En cas d'élimination abusive de ce produit, on encoure les sanctions prévues.

