



HELI^X·AR™ ABC®

Generator electrochirurgical cu coagulare cu fascicul de argon (ABC)



MANUAL DE UTILIZARE

GARANȚIE LIMITATĂ

Pentru o perioadă de doi ani de la data livrării, CONMED Corporation garantează generatorul electrochirurgical CONMED HelixAR™ ABC® cu coagulare cu fascicul de argon (Sistemul HelixAR ABC) împotriva oricăror defecte de material sau de manoperă și îl va repara sau înlocui (la libera alegere a CONMED) gratuit, cu condiția ca întreținerea specificată în acest manual să fi fost efectuată cu ajutorul pieselor de schimb aprobate de CONMED. Această garanție este nulă dacă produsul este utilizat într-o manieră sau în alte scopuri decât cele prevăzute.



©2017 CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 SUA

Pentru serviciul tehnic, pentru a înainta o cerere de service sau pentru a comanda piese de schimb:
Tel.: 727-399-5597 or 1-800-552-0138 Ext. 3
Fax: 727-399-5269
Email: ElectrosurgeryTechServices@conmed.com
<http://www.conmed.com/conmed-service.php>
sau contactați reprezentantul CONMED.

Pentru serviciul clienți, autorizația de returnare sau pentru a comanda consumabile:
Tel.: 1-800-448-6506 or 315-797-8375
Fax: 315-735-6235
sau contactați reprezentantul dvs. CONMED.

Reprezentant autorizat european

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania



Nivelul de revizuire al acestui manual este specificat de cea mai mare literă de revizie găsită fie pe coperta frontală interioară, fie pe paginile de erată anexate (dacă există).

Număr manual: 60-8801-ENG Rev. J

Numărul de serie al unității: _____

Ghid rapid de referință

Setarea generatorului

1. Pentru prima utilizare, conectați conductele de presiune la rezervoarele de argon.
2. Deschideți supapa de pe butelia de gaz.
3. Verificați dacă manometrul indicatorului rezervorului de argon se aprinde fie pe culoarea verde, fie galbenă.
4. Setări butonul de selectare a gazului de argon pentru rezervorul care va fi folosit mai întâi.
5. Conectați sistemul HelixAR ABC la o priză de perete.
6. Conectați întrerupătoarele-pedală, dacă este cazul.
7. Plasați electrodul dispersiv pe pacient și conectați-l în generator.
8. Conectați accesoriile adecvate (întrerupătorul-pedală monopolar merge întotdeauna în priza 1).
9. Pentru piesele de mână cu argon, racordul la gaz trebuie să fie etanș. Dacă există o conexiune cu trei dinți, conectați-o la priza monopolară 2/piesa de mână cu argon.
10. Pentru piesele de mână monopolare sau bipolare, conectați la priza monopolară 1/de comandă cu piciorul și priza bipolară auxiliară.
11. Porniți alimentarea.
12. Verificați dacă presiunea corespunzătoare a buteliei este indicată pe panoul frontal din dreapta sub ABC.
13. Dacă utilizați un tampon în două straturi (recomandat), asigurați-vă că lumina verde de pe indicatorul tamponului luminează pe culoarea verde și că bara de calitate a contactelor prezintă bare verzi după ce electrodul este conectat corespunzător.
14. Dacă utilizați un tampon într-un singur strat, asigurați-vă că lumina verde de pe indicatorul tamponului este constant verde după ce electrodul este conectat corect.

Electrochirurgie standard

1. Pentru Monopolar Cut și Coag, selectați modul de specialitate corespunzător (General, Fluids sau Lap).
2. Selectați modul de tăiere monopolar (Pure sau Blend 1-3).
 1. *Setări alimentarea.*
3. Selectați modul de coagulare monopolar (Spray, Pinpoint sau Standard).
 1. *Setări alimentarea.*
4. Selectați Bipolar (Micro sau Macro).
 1. *Setări alimentarea.*

Coagularea cu fascicul de argon (ABC)

1. Selectați modul corespunzător (Lap, Open, ABC®Flex sau Manual).

2. Modul Lap este modul implicit.

I. Folosit pentru procedurile endoscopice și laparoscopice.

II. Debitul maxim al gazului este de 4 L/min.

III. Configurați manual setările puterii și debitului în mod independent.

Selectați modul Open.

I. Pentru procedurile deschise.

II. Debitul maxim al gazului este de 10 L/min.

III. Debitul gazului se reglează automat cu setarea puterii până la debitul maxim.

Selectați modul ABC®Flex.

I. Pentru procedurile ABC®Flex.

II. Debitul maxim al gazului este de 2 L/min.

III. Configurați manual setările puterii și debitului în mod independent.

Selectați modul Manual.

I. Configurați manual setările puterii și debitului în mod independent.

3. Setați puterea și debitul de gaz.

4. Apăsăți Purge.

Controlul puterii de la distanță

(Chirurgul poate schimba puterea din câmpul chirurgical când este selectat.)

1. Apăsăți butonul de alimentare la distanță de pe panoul frontal.

2. Faceți dublu clic pe butonul Cut, Coag sau ABC de pe piesa de mână.

3. Creșteți puterea prin apăsarea butonului Cut.

4. Reduceți puterea prin apăsarea butonului Coag.

5. Chirurgul poate face dublu clic pentru a ieși sau aparatul va intra în pauză după câteva secunde.

Pulse Cut

1. Apăsăți butonul galben Pulse de sub ecranul LCD Cut.

2. Selectați Pure sau Blend 1-3.

3. Reglați puterea.

4. Valorile puterii afișate sunt puterea medie și de vârf la sarcină nominală.

Pulse Coag

1. Apăsăți butonul albastru Pulse de sub ecranul LCD Coag.

2. Selectați Spray, Standard sau Pinpoint.

3. Reglați puterea.

4. Valorile puterii afișate sunt puterea medie și de vârf la sarcină nominală.

Pulse ABC

1. Apăsăți butonul albastru Pulse de sub ecranul LCD ABC.

2. Selectați un ciclu de funcționare Single Shot, 200 ms, 400 ms sau 600 ms.

3. Reglați puterea și debitul de gaz.

Disecția cu argon

1. Asigurați-vă că electrodul de disecție este atașat la piesele de mână ABC corespunzătoare atunci când utilizați acest mod.
2. Apăsați butonul galben pentru argon de sub ecranul LCD pentru argon.
3. Selectați Dissect Pure, Dissect Low, Dissect Med sau Dissect High.
4. Reglați curentul și debitul de gaz.

Modul programului

(Apăsați butonul Program pentru a salva setările active, pentru a relua programul salvat anterior sau pentru a șterge programul salvat anterior.)

1. Pentru a salva setările active:
 - I. Apăsați butonul circular de mijloc din stânga de pe ecranul din stânga pentru a selecta „Save the active settings” („Salvați setările active”) și apăsați OK.
 - II. Utilizați tastele OK și săgeată pentru a selecta și a introduce informațiile dorite.
 - III. Apăsați butonul Program și urmați instrucțiunile pentru a confirma selecția din ecranul din stânga.
2. Pentru a reveni la programul salvat anterior:
 - I. Apăsați butonul circular de mijloc din stânga de pe ecranul din stânga pentru a selecta „Recall a saved program” („Revenirea la un program salvat”) și apăsați OK.
 - II. Derulați prin programul salvat și selectați programul dorit apăsând pe OK.
3. Pentru a înlocui un program existent:
 - I. Apăsați butonul circular de mijloc din stânga de pe ecranul din stânga pentru a selecta „Replace an existing program” („Înlocuirea unui program existent”) și apăsați OK.
 - II. Derulați prin programele salvate și selectați programul dorit de înlocuit.
 - III. Confirmați selecția în ecranul din stânga.
4. Pentru a șterge un program salvat anterior:
 - I. Apăsați butonul circular de mijloc din stânga de pe ecranul din stânga pentru a selecta „Delete a saved program” („Ștergerea unui program salvat”) și apăsați OK.
 - II. Derulați prin programul salvat și selectați programul pe care doriți să-l ștergeți apăsând pe OK.
 - III. Confirmați selecția din ecranul din stânga.

Consultați restul Manualului de utilizare pentru instrucțiuni complete.

Cuprins

Ghid rapid de referință.....	3
Secțiunea 1 Informații generale	9
Figura 1.1 Componente importante ale sistemului	11
1.1 Funcționare de bază a sistemului	12
1.2 Precauții pentru pregătirea echipamentului	13
1.2.1 Compatibilitatea și utilizarea accesoriilor.....	13
1.2.2 Distanța față de echipament	13
1.2.3 Curățarea echipamentului.....	14
1.2.4 Transportul, depozitarea și expedierea	14
1.2.5 Interferența	14
1.3 Avertismente pentru pregătirea pacientului	14
1.3.1 Pericole de incendiu	14
1.3.2 Electrozi dispersivi	14
1.3.3 Electrozi de monitorizare	15
1.3.4 Interferența	16
1.3.5 Implanturi și alte articole pe pacienți	16
1.3.6 Transportul.....	16
1.3.7 Utilizarea clinică	16
1.4 Avertismente și precauții de utilizare	17
1.4.1 Avertismente.....	17
1.4.1.1 Activare dublă sau simultană.....	17
1.4.1.2 Electrozii dispersivi și alte accesorii	17
1.4.1.3 Condiții de funcționare	17
1.4.1.4 Gazul de argon	18
1.4.1.5 Modul de coagulare cu fascicul de argon	18
1.4.1.6 Modurile generale, ratele debitului și ciclurile de funcționare.....	19
1.4.1.7 Tensiunea de ieșire și șocul electric.....	19
1.4.2 Măsuri de precauție.....	19
1.4.2.1 Calificările operatorului	20
1.4.2.2 Electrozii dispersivi și alte accesorii	20
1.4.2.3 Evacuarea fumului	20
1.4.2.4 Modurile generale, ratele debitului și ciclurile de funcționare.....	20
1.4.2.5 Tensiunea de ieșire și șocul electric.....	20
1.4.2.6 Activarea dublă sau simultană.....	20
1.5 Avertismente pentru testare sau service	21
1.6 Recomandări pentru întreținerea preventivă	21
Secțiunea 2 Comenzi, afișaje și conectori.....	23
2.1 Interfața utilizatorului	24
Figura 2.1 Interfața utilizatorului.....	24
2.2 Panoul de ieșire	26
Figura 2.2 Panoul de ieșire	26
2.3 Panoul posterior.....	27
Figura 2.3 Panoul posterior	27
2.4 Pedestalul mobil (căruciorul).....	28
Figura 2.4 Pedestalul mobil	28
2.5 Explicarea simbolurilor.....	29

Secțiunea 3	Configurarea pentru utilizare.....	31
	Tabelul 3.1 Modul implicat pentru sistemul electrochirurgical HelixAR ...	36
Secțiunea 4	Operarea	37
4.1	Modurile de funcționare și descrierile	38
4.1.1	Modurile de tăiere monopolară	38
4.1.2	Modurile de coagulare monopolară	38
4.1.3	Modurile de specialitate	39
4.1.4	Coagularea bipolară.....	39
4.1.5	Coagularea cu fascicul de argon (ABC)	39
4.1.6	Procedura de închidere.....	40
4.2	Întreținerea.....	40
4.2.1	Informații generale privind întreținerea	40
4.2.2	Curățarea exterioară.....	40
4.2.3	Inspekția periodică	40
4.2.4	Întreținerea periodică preventivă (ÎP).....	41
4.2.4.1	Integritatea la sol a șasiului.....	42
4.2.4.2	Afișaje, alarme și comenzi	42
4.2.4.3	Puterea de ieșire	42
Tabelul 4.2.1	Precizia puterii de ieșire RF monopolară	42
Tabelul 4.2.2	Precizia puterii de ieșire RF bipolară.....	42
4.2.4.4	Măsurarea scurgerilor RF	43
Tabelul 4.2.3	Curentul de scurgere RF permis la masă.....	43
Tabelul 4.2.4	Scurgere RF permisă - Ieșiri monopolare inactice	44
Tabelul 4.2.5	Scurgere RF permisă - Ieșiri bipolare inactice	45
4.2.4.5	Măsurarea scurgerilor de frecvență a rețelei	45
Tabelul 4.2.6	Scurgere permisă de frecvență în rețea - Șasiu și ieșiri bipolare	45
Tabelul 4.2.7	Scurgere permisă de frecvență în rețea - Ieșiri monopolare	46
4.2.4.6	Verificarea monitorului de retur automat (ARM)	46
4.2.4.7	Verificarea condensatorului de cuplare la ieșire	47
4.2.5	Înlocuirea acumulatorului	47
4.3	Depanarea de bază	48
4.3.1	Defecțiunea electrodului dispersiv	48
4.3.1.1	Alerta electrodului dispersiv cu un singur strat	48
4.3.1.2	Alerta electrodului dispersiv cu două straturi.....	48
4.3.2	Tonul de eroare a accesoriilor	48
4.3.3	Erori	48
4.4	Protecția mediului	49
Secțiunea 5	Instalarea	51
5.1	Despachetarea și inspekția inițială	52
5.2	Etapele de instalare	52
5.2.1	Instrucțiuni de instalare a întrerupătorului-pedală wireless pentru sistemul HelixAR	52
5.3	Controale preliminare.....	54
5.3.1	Testarea funcțională preliminară.....	54
5.3.2	Testarea preliminară a performanțelor.....	55

Secțiunea 6	Specificații	57
6.1	Puterea de intrare:	58
6.2	Protecția la supratensiunea internă a rețelei	58
6.3	Scurgerea de frecvență în rețea	58
6.4	Conformitatea cu reglementările	58
6.5	Operarea.....	58
6.6	Precizia afișajului de alimentare	58
6.7	Reglarea liniei	58
6.8	Aspecte privind mediul	58
6.9	Monitorul de calitate a contactului	58
6.10	Alte specificații	59
6.11	Compatibilitatea electromagnetică	59
	6.11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 1.....	59
	6.11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 2.....	60
	6.11.3 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 3.....	61
	6.11.4 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 4.....	62
6.12	Caracteristicile de ieșire.....	63
6.12.1	Moduri de operare și parametri nominali de ieșire	63
6.12.2	Curbe caracteristice de ieșire	64
	Figura 6.1 Puterea de ieșire vs. setarea puterii.....	66
	Figura 6.2 Tensiunea maximă de vârf vs. setarea puterii în modul de specialitate General	66
	Figura 6.3 Tensiune maximă de vârf vs. Setarea puterii în modul specialitate Lap	66
	Figura 6.4 Reglarea sarcinii, ABC – Deschis.....	66
	Figura 6.5 Reglarea sarcinii, ABC – ABC®Flex.....	66
	Figura 6.6 Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut – General	67
	Figura 6.7 Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut – Lap	67
	Figura 6.8 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1 – General	68
	Figura 6.9 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1 – Lap	68
	Figura 6.10 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2 – General	69
	Figura 6.11 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2 – Lap	69
	Figura 6.12 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3 – General	70
	Figura 6.13 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3 – Lap	70
	Figura 6.14 Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag – General	71
	Figura 6.15 Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag – Lap	71
	Figura 6.16 Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag – General	72
	Figura 6.17 Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag – Lap	72
	Figura 6.18 Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag – General.....	73
	Figura 6.19 Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag – Lap	73
	Figura 6.20 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Pure	74
	Figura 6.21 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Low	74
	Figura 6.22 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Med	75
	Figura 6.23 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect High	75
	Figura 6.24 Reglarea sarcinii, Bipolar Micro.....	76
	Figura 6.25 Reglarea sarcinii, Bipolar Macro.....	76
6.13	Compatibilitatea accesoriilor.....	77



Secțiunea 1
INFORMAȚII GENERALE

Prefață

Acest manual de utilizare furnizează utilizatorului instrucțiuni de instalare și utilizare pentru generatorul electrochirurgical HelixAR cu coagulare cu fascicul de argon (sistemul HelixAR ABC). Sistemul HelixAR ABC este conceput pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul medical care sunt familiarizați cu tehnicile și instrucțiunile necesare pentru utilizarea echipamentului. Se recomandă ca personalul să studieze acest manual înainte de a încerca să opereze acest echipament. Specificațiile tehnice, caracteristicile de performanță și instrucțiunile de întreținere efectuată de utilizator sunt, de asemenea, incluse în acest manual de utilizare. Utilizarea sigură și eficientă a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, măsurilor de precauție și instrucțiunilor marcate pe produs sau incluse în acest manual de utilizare.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la ordinul acestuia.

Introducere

Sistemul HelixAR ABC de la CONMED este un generator electrochirurgical de ultimă oră, cu frecvență radio. Acesta este conceput pentru controlul sporit al sângerării și pentru distrugerea electrochirurgicală a țesutului în procedurile de multispecialitate din sala de operație sau suita de endoscopie.

Sistemul HelixAR ABC de la CONMED combină caracteristicile electrochirurgicale convenționale (Monopolar Cut, Monopolar Coagulation și Bipolar) cu coagularea cu fascicul de argon într-un sistem electrochirurgical mobil cu capacitate completă.

Acest echipament, împreună cu accesoriile conectate, este destinat să producă energie electrică de înaltă frecvență pentru distrugerea controlată a țesuturilor. Metoda de electrochirurgie sigură și eficientă depinde nu numai de proiectarea echipamentului, ci și de factorii aflați sub controlul operatorului. Este important ca instrucțiunile furnizate împreună cu acest echipament să fie citite, înțelese și urmate pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a acestui echipament.

Utilizarea prevăzută/indicațiile pentru utilizare

Sistemul HelixAR ABC de la CONMED este destinat furnizării gazului de argon, precum și a unui curent electric de înaltă frecvență pentru tăierea și/sau coagularea țesuturilor.

Componente importante ale sistemului

Sistemul HelixAR ABC constă din două subansambluri majore integrate într-un singur sistem (a se vedea figura 1.1):

1. Adunarea generatorului

2. Piedestal mobil (căruciorul)
Ansamblul generatorului găzduiește sursele de alimentare, amplificatoarele de putere, circuitele de comandă, circuitele logice și ale microprocesorului și dispozitivele pneumatice de joasă presiune pentru sistemul de alimentare cu gaz de argon. Ansamblul generatorului conține, de asemenea, panoul de interfață a utilizatorului și bara prizei de ieșire pentru conectarea accesoriilor.

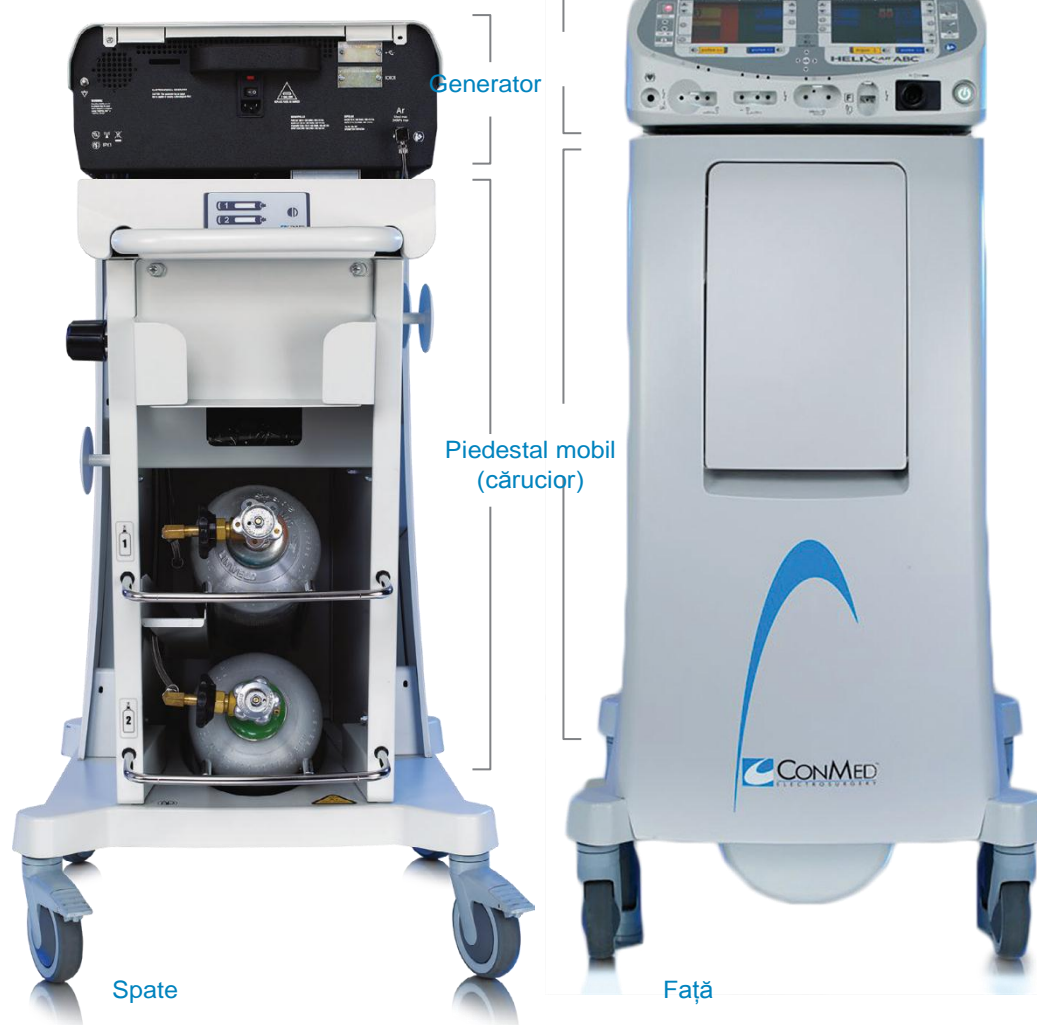
Piedestalul mobil oferă o bază și găzduiește pneumatica de înaltă presiune pentru ansamblul generatorului.

NOTĂ: Pentru ca generatorul să funcționeze conform destinației, acesta trebuie fixat pe cărucior.

NOTĂ: Pentru montaj și configurare inițială, consultați secțiunea 5.

AVERTIZARE:
Modificarea acestui dispozitiv este strict interzisă.

Figura 1.1 Componente importante ale sistemului



1.1 Funcționarea de bază a sistemului

Sistemul HelixAR ABC oferă funcționalitate clinică în patru moduri electrochirurgicale diferite: coagularea monopolară, tăierea monopolară, coagularea bipolară și coagularea cu fascicul de argon.

Sistemul HelixAR ABC este compatibil cu toate piesele de mână CONMED ABC descrise în Catalogul de produse pentru electrochirurgie.

Sistemul HelixAR ABC oferă o gamă largă de capabilități într-un singur generator electrochirurgical. Această unitate electrochirurgicală (ESU) îndeplinește nevoile operaționale și de siguranță ale sălii de operații prin:

- **Trei moduri de tăiere monopolară: Pure, Blend și Pulse.**
- **Patru moduri de coagulare monopolară: Standard, Spray, Pinpoint și Pulse.**
- **Două moduri bipolare: Micro și Macro.**
- **Trei moduri argon: Continuous Pulse și Argon Dissect.**
- **Patru moduri de control al debitului de argon: Open, Lap (laparoscopic/endoscopic), ABC@Flex și Manual.**
- **Ieșiri izolate cu frecvență radio și independente.**
- Sistemul dovedit de monitorizare a calității contactului Automatic Return Monitor (ARM®).
- Monitorizarea continuă a siguranței microprocesorului.

Caracteristicile sistemului HelixAR ABC includ:

- **Tehnologie de răspuns dinamic care oferă efecte clinice optime în modurile de operare Monopolar Cut, Monopolar Coag și Bipolar Coag prin controlul continuu al curentului și al tensiunii.**
- O opțiune pentru readucerea unității ESU la ultimele setări utilizate.
- Setări programabile de către utilizator în care setările individuale pot fi stocate în funcție de procedură sau de utilizatori diferiți.
- Abilitatea de a modifica setările puterii de la panoul de comandă în timpul activării unității ESU.
- Portal adaptor pentru diferite tipuri de accesorii ale întrerupătorului-pedală. O combinație priză monopolară cu comutare manuală / de picior pentru 3 mm, Bovie # 12 și mufe banană. O combinație priză monopolară cu comutare manuală / de argon cu comutare manuală.
- O priză bipolară separată pentru forceps cu comutare manuală și de picior.
- Prize de accesorii canalizate care fixează în poziție mufele pentru atașare ușoară.
- Un compartiment pentru integrarea fără probleme a sistemului de evacuare a fumului AER DEFENSE™.
- Un adaptor de stivuire care permite integrarea modulară a sistemului CONMED System 5000™ ESU.
- Întrerupătoare-pedală wireless pentru a permite controlul modurilor de tăiere/coagulare monopolară și de coagulare cu fascicul de argon.

Detalii suplimentare despre comenzile, afișajele și conectorii sistemului HelixAR ABC sunt descrise în secțiunea 2.

1.2 Precauții pentru pregătirea echipamentului

Sistemul HelixAR ABC de la CONMED este destinat a fi utilizat de către medici licențiați ca generator electrochirurgical de uz general, utilizat împreună cu o piesă de mână electrochirurgicală, pentru livrarea curentului electrochirurgical cu radiofrecvență printr-un electrod auxiliar pentru tăiere și coagulare la locul de operare.

1.2.1 Compatibilitatea și utilizarea accesoriilor

- Utilizați numai accesorii care îndeplinesc cerințele din secțiunea 6. Consultați cel mai recent catalog de produse CONMED pentru accesorii compatibile. Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității unității ESU.
- Cablurile de accesorii reutilizabile trebuie să fie testate periodic pentru funcționare și siguranță, în conformitate cu instrucțiunile de folosire ale producătorului.
- Inspectați vizual toate accesoriile înainte de fiecare utilizare pentru a verifica integritatea izolației și absența defectelor evidente. În special, cablurile electrozilor și accesorii endoscopice trebuie verificate pentru identificarea deteriorărilor izolației.
- Accesorii neutilizate trebuie să fie așezate într-un loc sigur, izolat electric, cum ar fi un toc neconductiv care este izolat de pacient. CONMED recomandă ca accesorii să nu fie conectate la ansamblul generatorului, decât dacă este necesar.
- Nu conectați niciodată mai mult de un accesoriu la o singură priză.
- Utilizați cablul de alimentare furnizat împreună cu aparatul. Cablurile de alimentare de înlocuire pot fi obținute de la CONMED. Utilizați numai un cablu de alimentare spitalicesc, cu trei dinți, evaluat pentru a îndeplini specificațiile din Secțiunea 6 - și toate cerințele pentru împământarea în siguranță a ESU. Utilizatorul trebuie să verifice dacă priza de alimentare cu care este utilizat acest ESU este bine legată la pământ, polarizată corect și dacă are o frecvență adecvată în conformitate cu secțiunea 6. Nu utilizați adaptoare pentru fișe de împământare sau cabluri prelungitoare.
- Confirmați că toate accesorii sunt conectate corespunzător la prizele corespunzătoare înainte de alimentarea ESU.

- Înainte de prima utilizare, trebuie testată performanța dispozitivului. A se vedea secțiunea 5 pentru detalii suplimentare privind instalarea.
- Pot exista condiții potențial periculoase atunci când sunt combinate accesorii pentru tipuri de conectori similare. Asigurați-vă că anumite accesorii sunt potrivite pentru tipul de ieșire al generatorului utilizat. Folosiți numai întrerupătoare-pedală CONMED, așa cum este descris în secțiunea 6.13, sau întrerupătoare-pedală specific marcate a fi compatibile cu sistemul HelixAR ABC în ultimul Catalog de produse.
- Confirmați că conductoarele de cablu bipolare sunt conectate numai la prizele bipolare. Conectarea accesoriilor bipolare la ieșirile monopolare poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu trebuie utilizat aparatul electrochirurgical despre care se știe că este defect.

1.2.2 Distanța față de echipament

- Nu așezați containere cu lichid în partea superioară a ESU. Ștergeți imediat lichidele de pe ESU. Pentru a împiedica pătrunderea accidentală a lichidelor, nu operați această unitate ESU decât în poziția sa normală.
- Nu așezați alte dispozitive sau echipamente în partea superioară sau adiacentă sistemului HelixAR ABC, decât dacă se utilizează un adaptor adecvat pentru stivuire.
- Pentru răcire, este necesară o distanță de 5 cm pe fiecare parte și în spatele unității ESU.



1.2.3 Curățarea echipamentului

- Pentru a curăța exteriorul ESU și întrerupătoarele-pedală se pot utiliza următorii agenți de curățare:
 - o Detergenți ușori, cum ar fi Windex® sau Formula 409®
 - o alcool izopropilic de 70%
 - o hipoclorit de sodiu 5% (Clorox®)
- Nu reutilizați accesoriile consumabile (de unică folosință). Capacitatea de a curăța și de a re-steriliza în mod eficient dispozitivele de unică folosință nu a fost stabilită, iar reutilizarea ulterioară poate afecta în mod negativ performanța, siguranța și/sau sterilitatea accesoriului.

1.2.4 Transportul, depozitarea și expedierea

- Înainte de expediere sau de depozitare, unitatea ESU trebuie să fie închisă și sigilată într-o pungă din polietilenă și așezată în cutia sa originală folosind materiale de ambalaj originale.
- Nu utilizați cablurile ca mânere, deoarece pot rezulta deteriorări ale izolației, risc crescut de arsuri sau alte vătămări.

1.2.5 Interferența

- Se pot produce interferențe între semnalele de radiofrecvență ale sistemului HelixAR ABC și unitățile ESU cu referință la sol care sunt utilizate simultan cu acesta. Nu utilizați unități ESU cu referință la sol cu sistemul HelixAR ABC.

1.3 Avertismente pentru pregătirea pacientului

1.3.1 Pericole de incendiu

- Agenții inflamabili utilizați pentru curățarea sau dezinfectarea zonei chirurgicale, cum ar fi solvenții adezivilor, trebuie lăsați să se evapore înainte de utilizarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Pentru curățare și dezinfectare trebuie să se utilizeze numai agenți neinflamabili.
- Există riscul de a combina soluțiile inflamabile în depresiunile corpului, cum ar fi ombilicul și în cavitățile corporale, cum ar fi vaginul. Orice lichid colectat în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de utilizarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Pentru curățare și dezinfectare trebuie să se utilizeze numai agenți neinflamabili.
- Din cauza pericolului de aprindere a gazelor endogene, intestinalele trebuie curățate și umplute cu gaze neinflamabile înainte de intervenția chirurgicală abdominală.
- Pentru a evita riscul de ardere traheale, nu utilizați niciodată dispozitive de electrochirurgie pentru a intra în trahee în timpul procedurilor de traheotomie.
- Utilizarea anesteziei inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigenul, trebuie evitate cu excepția cazului în care acești agenți sunt evacuați dacă se efectuează o procedură chirurgicală în regiunea toracelui sau a capului.
- Aveți grijă când deplasați ESU pentru a evita acumularea de încărcări electrostatice în prezența materialelor inflamabile, deoarece există riscul de aprindere a acestor materiale în cazul apariției unei scântei.

1.3.2 Electrozi dispersivi

- Unitatea ESU este echipată cu ARM, care monitorizează calitatea conexiunii electrodului dispersiv. Atunci când este conectat la ESU un electrod dispersiv cu un singur strat, care funcționează corect, ARM verifică conexiunile dintre ESU, cablul electrodului dispersiv și electrodul dispersiv. Nu verifică dacă un electrod dispersiv cu un singur strat este în contact cu pacientul. Atunci când se utilizează un electrod dispersiv cu strat dublu, ARM confirmă că rezistența totală se află în intervalul de siguranță prestabilit.
- Utilizați numai electrozi dispersivi cu strat dublu care sunt compatibili cu monitorul calității contactului ARM.

- Aplicarea corectă pe pacient și inspecția vizuală a electrodului dispersiv este necesară pentru o funcționare sigură. CONMED recomandă utilizarea electrozilor dispersivi fabricați de CONMED.
 - Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod dispersiv pe un pacient reprezintă un element-cheie pentru o electrochirurgie sigură și eficientă. Respectați instrucțiunile producătorului și practicile recomandate pentru pregătirea, plasarea, utilizarea, supravegherea și îndepărtarea electrodului dispersiv furnizat pentru utilizarea împreună cu unitatea ESU.
 - Aplicați electrodul dispersiv pe o masă musculară bine vascularizată care este curată și uscată bine. Curățați locul și tăiați părul, dacă este necesar (conform politicii spitalului) pentru a asigura o conexiune electrică adecvată. Evitați plasarea pe țesut cicatricial, proeminente osoase sau alte zone în care se pot dezvolta puncte de presiune pe zone mici.
 - Întreaga zonă a electrodului dispersiv trebuie plasată astfel încât întreaga zonă conductivă să fie în contact ferm cu o zonă a corpului pacientului care are o bună alimentare cu sânge și este cât mai aproape posibil de locul de operare. În general, căile de curent electrochirurgical trebuie să fie cât mai scurte posibil și trebuie să fie orientate longitudinal sau în diagonală spre corp, nu lateral și în niciun caz lateral față de torace.
 - Electrozii dispersivi și sondele dispozitivelor de monitorizare, stimulare și imagistică pot furniza căi pentru curenții de înaltă frecvență, chiar dacă sunt alimentați cu baterii sau izolați la 50/60 Hz. Riscul de arsuri poate fi redus dar nu eliminat prin plasarea sondelor cât mai departe posibil de locul electrochirurgical și electrodul dispersiv. Impedanțele de protecție încorporate în conductoarele de monitorizare pot reduce și mai mult riscul acestor arsuri.
 - Căldura aplicată de păturile termice sau alte surse este se cumulează cu căldura produsă la electrozii dispersivi (cauzată de curenții electrochirurgicali). Alegerea unui loc al electrodului dispersiv care este la distanță de alte surse de căldură poate reduce riscul de rănire a pacientului.
 - Pentru a reduce la minim posibilitatea de interferență a stimulatorului cardiac, plasați electrodul dispersiv astfel încât calea curentului electrochirurgical să nu se intersecteze cu calea stimulatorului cardiac sau a conductorilor.
- NOTĂ: Legea federală (SUA) impune ca toate unitățile de asistență medicală să raporteze producătorului unui dispozitiv medical orice deces sau vătămare gravă sau boală a unui pacient produse de utilizarea unui dispozitiv medical. Leziunile grave sau bolile care implică utilizarea unui dispozitiv medical trebuie raportate fabricantului dispozitivului (sau FDA dacă producătorul aparatului nu este cunoscut) în termen de 10 zile lucrătoare de la incident. Rezultatele rapoartelor privind astfel de leziuni trebuie, de asemenea, transmise direct către FDA de două ori pe an. Decesele pacienților legate de utilizarea unui dispozitiv medical trebuie raportate producătorului și FDA. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul de Reclamații al CONMED la 1-800-448-6506.**
- Electrozii dispersivi cu dublu strat sunt întotdeauna recomandați deoarece permit capacitatea de reacție ARM a generatorului.
- ### 1.3.3 Electrozi de monitorizare
- Atunci când echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență și echipamentul de monitorizare fiziologic sunt utilizate simultan la același pacient, toți electrozii de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de locul chirurgical și de electrodul dispersiv.
 - Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați.
 - Sistemele de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență, care limitează curentul, sunt recomandate ori de câte ori este posibil.
 - Electrodul activ nu trebuie utilizat în vecinătatea electrozilor electrocardiografici.

1.3.4 Interferența

- Electrochirurgia, prin natura sa, generează niveluri semnificative de interferență electromagnetică (IEM) atunci când ESU este activat. Această IEM poate deteriora sau afecta funcția altor echipamente electronice din sala de operație, în special echipamentele care vin în contact cu pacientul. Efectele adverse pot fi atenuate numai prin utilizarea echipamentelor special concepute pentru a tolera interferențele electrochirurgicale.
- Alte echipamente din sala de operații, inclusiv echipamente de comunicații portabile sau mobile, pot produce IEM, care pot afecta funcția ESU. Efectele adverse pot fi atenuate numai prin utilizarea echipamentelor cu caracteristici IEM dovedite a fi sub limitele recunoscute. În cazul în care există suspiciuni de interferență cu alte echipamente, întrerupeți utilizarea ESU până când problema poate fi rezolvată.

1.3.5 Implanturi și alte articole pe pacienți

- Pacientului nu trebuie să i se permită să intre în contact cu obiecte din metal care sunt împământate sau au o capacitanță apreciabilă la pământ. Exemple ar fi mesele de operație, suporturile etc.
- Bijuteriile și alte obiecte metalice pot provoca arsuri localizate dacă intră în contact cu obiecte împământate și trebuie îndepărtate de pe pacient înainte de utilizarea electrochirurgiei.
- Contactele piele-pe-piele, cum ar fi între brațul și corpul unui pacient sau între picioare și coapse, trebuie evitate prin inserarea tifonului uscat.

- Utilizarea electrochirurgiei la pacienții cu stimulatori cardiace, AICD, neurostimulatori sau alte implanturi active este potențial periculoasă. Implantul poate fi deteriorat iremediabil și/sau energia de înaltă frecvență a ieșirii electrochirurgicale poate interfera cu funcția implantului. Este posibil să apară fibrilație ventriculară. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura menținerea bunăstării pacientului în cazul unei astfel de interacțiuni. Producătorii implanturilor trebuie consultați pentru consiliere înainte de a acționa la un pacient cu un implant. Aceste măsuri de precauție se aplică și personalului din sala de operații cu implanturi similare.

1.3.6 Transportul

- Atunci când transportați dispozitivul, împingeți sistemul numai cu caracteristicile desemnate pentru transport, cum ar fi mânerul de pe cărucior.

1.3.7 Utilizarea clinică

- Nu utilizați electrochirurgia monopolară pe mici adâncituri, ca în chirurgia de circumcizie sau a degetului, deoarece poate provoca tromboză și alte leziuni neintenționate ale țesutului din apropierea locului chirurgical. În cazul în care chirurgul decide că tehnica electrochirurgicală bipolară este acceptabilă pentru circumcizie, nu aplicați curentul electrochirurgical bipolar direct la clemele de circumcizie.

1.4 Avertismente și precauții de utilizare

1.4.1 Avertismente

1.4.1.1 Activarea dublă sau simultană

- Activarea simultană poate fi utilizată în modurile monopolare Pure Cut, Blend 1-3, Standard Coag și Spray Coag; în modurile Generale și Lap, non-pulsate. Se recomandă prudență, deoarece ieșirea de la un electrod activ poate să se schimbe ca urmare a declanșării sau încetării activării unei alte ieșiri. Este improbabil ca împărțirea puterii să fie egală din cauza diferențelor dintre materialele electrodului, apropierea de țesut și aranjamentul cordonului accesoriului. Din cauza acestor diferențe dinamice, puterea livrată prin intermediul unui accesoriu în timpul activării duale poate varia de la 0% la 100% din setarea cadranului. Este de preferat să se utilizeze un al doilea generator electrochirurgical pentru a efectua operații simultane.
- Când generatorul este acționat în modul de activare dublă, scurgerea frecvenței radio poate crește, crescând astfel potențialul de a arde pacientului pe o cale alternativă.
- Toate ieșirile electrochirurgicale funcționează cu o ieșire non-simultană, discretă, adică „primul venit, primul servit”, cu excepția cazului în care unitatea funcționează în modul de activare dublă.

1.4.1.2 Electrozi dispersivi și alte accesorii

- Un electrod de retur (cunoscut și sub denumirea de electrod dispersiv) trebuie utilizat în modul Monopolar pentru a returna curentul în generator.
- Nu depindeți exclusiv de bara de calitate a contactelor pentru a confirma aplicarea unui electrod de retur bun. Din cauza interacțiunii dintre condițiile locului electrodului de retur și zona de contact, confirmarea vizuală a contactului este obligatorie.
- Verificați dacă electrodul este așezat complet și sigur în piesa de mână înainte de utilizare.

- Asigurați-vă că întrerupătoarele-pedală nu sunt apăsată în mod accidental, pentru a preveni activarea neintenționată a accesoriilor. Puneți întrerupătoarele-pedală în locuri care necesită o acțiune deliberată pentru a activa întrerupătorul-pedală. Aveți grijă atunci când selectați întrerupătorul-pedală corect pentru a activa.

1.4.1.3 Condiții de funcționare

- Pentru a preveni supraîncălzirea și deteriorarea generatorului, nu obstrucționați orificiile de ventilație.
- Fiabilitatea la împământare poate fi obținută numai când sistemul HelixAR ABC de la CONMED este conectat la o priză cu trei dinți pentru utilizare în spital.
- Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare din spatele aparatului este întotdeauna accesibil.
- Operatorul acestui aparat trebuie să fie conștient de setările de alimentare de pe ecran.
- Se recomandă utilizarea a două generatoare separate, spre deosebire de activarea simultană a accesoriilor monopolare utilizând un singur generator.
- Nu așezați vârful distal al gazului de argon în apropierea dispozitivului de aspirație/irigare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă afișajul este ilizibil.
- Se recomandă ca în timpul tuturor procedurilor laparoscopice să fie utilizate insuflatoarele electronice cu semnale de avertizare sonoră și vizuală de suprapresurizare de mare precizie.
- Orice manipulare sau modificare a acestui aparat este strict interzisă.
- Dacă nu înlocuiți siguranțele cu componentele specificate în secțiunea 6.2, puteți provoca incendii sau fum.

AVERTIZARE:

Asigurați-vă că electrozii sunt securizați corespunzător și nu sunt slăbiți în accesoriu. Verificați dacă există o conexiune electrică defectuoasă, o potrivire necorespunzătoare sau un metal vizibil expus al electrodului unde se conectează cu mânerul accesoriului.

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul activării accidentale sau al activării în modul greșit, asigurați-vă că întrerupătoarele-pedală și accesoriile de comutare manuală nu sunt apăsată accidental. Puneți întrerupătoarele-pedală în locații care necesită o acțiune deliberată pentru a activa întrerupătorul-pedală. Aveți grijă atunci când selectați întrerupătorul-pedală corect pentru a activa.

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul activării accidentale a modului greșit, confirmați selectarea modului dorit înainte de utilizare. Poziționați corect unitatea pentru a vă asigura că operatorul sau personalul de asistență poate verifica cu ușurință setările.

Secțiunea 1

INFORMAȚII GENERALE

AVERTIZARE: Pentru a reduce riscul de embolie, reduceți la minim expunerea țesutului neizolat la fluxul de gaz de argon, fără fascicul.

1.4.1.4 Gazul de argon

- În cazul utilizării modului ABC trebuie utilizat gazul de argon de înaltă puritate, de categorie medicală (puritate minimă de 99,998%) împreună cu sistemul HelixAR ABC de la CONMED.
- Verificați întotdeauna că gazul de argon este conținut în butelia pe care o conectați. Conexiunile liniei sunt compatibile cu buteliile de gaz de argon, precum și cu alte tipuri de butelii de gaz (de exemplu, Freon™, heliu, krypton, neon, azot, xenon).
- Introducerea gazului de argon într-o cavitate insuflată poate crește presiunea de insuflare dacă nu este monitorizată îndeaproape. Presiunile crescute au fost asociate cu embolii de gaze. Ventilarea activă este necesară pentru a preveni suprainsuflarea. Monitorizați continuu presiunea intra-abdominală.
- Evitați îndreptarea fasciculului direct în vasele de sânge mari, deschise la debite mari de gaze, pentru a preveni formarea emboliilor.

1.4.1.5 Modul de coagulare cu fascicul de argon

- Când utilizați modul ABC cu sistemul HelixAR pentru intervenții chirurgicale deschise și laparoscopice, utilizați numai accesorii ABC de la CONMED special concepute pentru proceduri deschise și laparoscopice.
- Când utilizați modul ABC cu sistemul HelixAR pentru intervenții chirurgicale GI, utilizați numai accesorii ABC de la CONMED special concepute pentru procedurile GI.
- Păstrați vârful sondei la distanță de cel puțin 3 mm de țesut sau conform instrucțiunilor accesoriilor și la un unghi de 45-60° în timpul coagulării cu fascicul de argon. Asigurați-vă că utilizați cel mai mic debit de gaz necesar pentru efectul de coagulare dorit. Pentru a reduce posibilitatea emboliei produse de gaz, mutați sonda departe de țesut între activări.
- Evitați aplicațiile de mare putere și de lungă durată ale fasciculului de argon pe țesuturile sensibile la adâncimea de penetrare, cum ar fi vasele acoperite cu membrane subțiri. Este posibil să provoace daune ale țesuturilor.
- Coagularea cu fascicul de argon este folosită exclusiv pentru coagulare; singurele sale efecte sunt fulgurația și coagularea termică și nu va tăia sau vaporiza nici atunci când fasciculul este continuu aplicat pe cel mai delicat țesut.
- În cazul coagulării cu fascicul de argon, riscul de embolie produsă de gaz crește atunci când puterea de ieșire a frecvenței radio este insuficientă pentru a produce hemostază rapidă asupra țesutului țintă.
- Utilizarea extinsă a coagulării cu fascicul de argon pe tractul digestiv (de exemplu, stomac, intestine) poate duce la complicații postoperatorii, cum ar fi perforarea și ruptura țesutului. Evitați aplicarea energiei într-o zonă localizată pentru durate mai mari de o secundă.

- Vârful duzei trebuie să fie de 1 cm sau mai mic din suprafața țesutului pentru a iniția fasciculul. Dacă fasciculul nu pornește imediat, înlocuiți accesoriul. Vârful duzei nu trebuie să intre în contact cu țesutul sau să fie utilizat pentru explorarea țesuturilor. Dacă vârful duzei strălucește roșu, vârful este prea aproape de țesut, fie puterea este prea mare.
- Marginile expuse ale vaselor mari, deschise trebuie să fie coaptate înainte de aplicarea fasciculului de argon. Presiunea de coaptare trebuie să continue să fie aplicată după întreruperea aplicării fasciculului de argon pentru a asigura o hemostază eficientă.
- Argon Dissect trebuie utilizat numai cu accesoriul Argon Dissecting Electrode (electrod de disecare cu argon) atașat la piesele de mână ABC compatibile. Dacă nu faceți acest lucru, ar putea duce la un debit excesiv de argon, care ar putea provoca embolie.
- Pure Argon Dissect și Low Argon Dissect vor crea o crustă minimă sau nu vor crea crustă.
- Pulse ABC va duce la o coagulare minimă și nu ar trebui să fie direcționată într-un vas deschis.

1.4.1.6 Modurile generale, ratele debitului și ciclurile de funcționare

- Utilizați numai modul Lap pentru intervenții chirurgicale laparoscopice. Nu selectați modurile Open, ABC®Flex sau Manual. Modul Lap limitează debitul maxim de argon la 4 slpm.
- Utilizați numai modul ABC®Flex pentru operația GI. Nu selectați modurile Open, Lap sau Manual. Modul ABC®Flex limitează debitul maxim la 2 slpm.
- Operatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că modul dorit este selectat înainte de activare.
- Deoarece utilizarea clinică a unităților electrochirurgicale este intermitentă, cu cicluri de sarcină de ordinul a 10%, acest ESU nu este proiectat să funcționeze pentru perioade lungi de timp de ieșire continuă.

1.4.1.7 Tensiunea de ieșire și șocul electric

- Defectarea sistemului HelixAR ABC de la CONMED ar putea duce la o creștere neintenționată a puterii de ieșire.
- Pentru a evita riscul de șoc electric, nu atingeți simultan șasiul și pacientul.
- Riscurile de stimulare neuromusculară cresc cu modurile de coagulare, cum ar fi Spray Coag și ABC. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura menținerea bunăstării pacientului în cazul unei stimulări vizibile.

1.4.2 Măsuri de precauție

Metoda de electrochirurgie sigură și eficientă depinde nu numai de proiectarea echipamentului, ci și de factorii sub controlul operatorului. Este important ca instrucțiunile furnizate împreună cu acest echipament să fie citite, înțelese și urmate pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a echipamentului. Sistemul HelixAR ABC este capabil să producă efecte fiziologice, inclusiv arsuri asupra pacientului sau operatorului. Respectați toate simbolurile de precauție și de avertizare.

Secțiunea 1

INFORMAȚII GENERALE

AVERTIZARE: Pentru a preveni răniurile și/sau deteriorarea sistemului, nu încercați să reparați. Întreținerea trebuie efectuată numai de către personalul de service calificat.

AVERTIZARE: Utilizarea siguranțelor incorecte sau a barelor IEC de scurtcircuit poate provoca pericole pentru siguranța electrică.

AVERTIZARE: Neînlocuirea siguranțelor cu componentele specificate în secțiunea 6.2 poate duce la riscul de incendiu sau fum.

AVERTIZARE: Deoarece utilizarea clinică a unităților electrochirurgicale este intermitentă cu cicluri de sarcină de ordinul a 10%, acest ESU nu este proiectat să funcționeze pentru perioade lungi de ieșire continuă.

1.4.2.1 Calificările operatorului

- Numai operatorii calificați și instruiți corespunzător trebuie să efectueze electrochirurgie. Operatorul și personalul său de suport trebuie să fie diligenti în a se asigura că ESU este configurat corespunzător și că sunt utilizate setările corespunzătoare. ESU trebuie să se afle într-o locație care să asigure că operatorul sau personalul său de asistență poate verifica cu ușurință setările.

1.4.2.2 Electrozi dispersivi și alte accesorii

- Puterea de ieșire evidentă scăzută sau defectarea echipamentului electrochirurgical în asigurarea efectului așteptat la setări altfel normale poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului dispersiv, defectarea unui conductor electric sau acumularea excesivă de țesut pe electrodul activ. Nu creșteți puterea de ieșire înainte de verificarea defectelor evidente sau a aplicării greșite a electrodului dispersiv. Verificați contactul efectiv al electrodului dispersiv cu pacientul oricând pacientul este mutat după aplicarea inițială a electrodului dispersiv.
- În cazul în care sistemul se rezonează din cauza întreruperii alimentării sau a tensiunii joase, verificați contactul electrodului dispersiv înainte de a relua operația de electrochirurgie.
- Dacă se aude intraoperator un semnal de electrod dispersiv sau ARM, confirmați fizic atașarea adecvată a electrodului dispersiv la pacient și confirmați faptul că indicatorul de stare a electrodului dispersiv se află în intervalul de calitate acceptabil al contactelor atunci când utilizați o plăcuță dublă. Neteziți suprafața electrodului dispersiv cu o mână pentru a asigura contactul electrodului cu pielea pacientului. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă este necesar.
- Cablurile la electrozii chirurgicali (electrozi activi, bipolari sau dispersivi) trebuie poziționați astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte conductoare.
- Personalul sălii de operație nu trebuie să pună în contact niciodată electrozii electrochirurgicali (activi sau dispersivi) în timp ce ieșirea de radiofrecvență a ESU este alimentată cu energie.
- Electrozii accesoriilor activate recent pot fi suficient de fierbinți pentru a arde pacientul sau pentru a aprinde draperiile chirurgicale sau alte materiale inflamabile.

- Electrozii activi neutilizați temporar trebuie depozitați într-o locație izolată electric, cum ar fi un toc. Electrodul activ neutilizat nu trebuie să fie așezat niciodată pe pacient.
- Atunci când utilizați piese de mână cu argon compatibile, se va emite o alertă dacă sistemul detectează ocluzia în fluxul de argon.

1.4.2.3 Evacuarea fumului

- Studiile au arătat că fumul generat în timpul procedurilor electrochirurgicale poate fi dăunător pentru personalul chirurgical. Aceste studii recomandă utilizarea unei măști chirurgicale și o ventilație adecvată a fumului cu ajutorul unui evacuator chirurgical de fum.

1.4.2.4 Modulile generale, ratele debitului și ciclurile de funcționare

- Confirmați selectarea modului electrochirurgical dorit înainte de utilizare pentru a asigura că caracteristicile de ieșire sunt adecvate pentru procedura dorită.
- Puterea de ieșire selectată ar trebui să fie cât mai mică posibil, iar timpul de activare ar trebui să fie cât mai scurt posibil în scopul dorit.
- Utilizarea clinică a electrochirurgiei are o natură intermitentă. Aparatul ESU nu trebuie activat continuu pentru perioade lungi de timp.
- Nu ignora tonurile neașteptate. Verificați pentru a determina cauza tonului pentru a evita eventualele răniuri.

1.4.2.5 Tensiunea de ieșire și șocul electric

- Evitați setările de putere de ieșire care pot duce la tensiuni de ieșire care depășesc domeniul accesoriului atașat. A se vedea secțiunile 6.13 pentru detalii suplimentare.

1.4.2.6 Activarea dublă sau simultană

- Activarea simultană poate fi utilizată atât în modurile de coagulare monopolară Standard și Spray. Atenție, ieșirea din fiecare electrod activ se poate schimba ca urmare a activării unei a doua ieșiri sau a încetării activării unei ieșiri.

1.5 Avertismente pentru testare sau service

- Toate lucrările de întreținere trebuie direcționate către un tehnician biomedical calificat în spital sau personalului de service CONMED.
- Nu trebuie încercat niciun service fără referire la Manualul de service HelixAR (Număr de catalog 60-8802-ENG).
- Manualul de service este disponibil la cerere de la CONMED.
- Această unitate electrochirurgicală trebuie testată periodic de către un tehnician biomedical calificat în spital pentru a asigura funcționarea corectă și sigură.
- Tensiuni înalte dezvoltate în cadrul ESU sunt accesibile atunci când capacul superior este îndepărtat. Aceste tensiuni sunt potențial periculoase și ar trebui tratate cu precauție extremă.
- Înainte de a efectua lucrări de întreținere a aparatului, deconectați întotdeauna cablul de alimentare.
- Nu scoateți și nici nu instalați niciodată componente cu cablul de alimentare conectat la rețeaua de curent alternativ.
- Evitați contactul cu conductoarele de ieșire când este activat ESU. Verificați periodic conductoarele de testare utilizate pentru conexiunile de ieșire pentru defecte evidente.
- Deși acest ESU va rezista la scurtcircuite de scurtă durată pe ieșire, scurtcircuitările prelungite pot deteriora ESU. Scurtcircuitarea de ieșire ar trebui evitată, deoarece nu este nici necesară, nici de dorit.
- La testare, se recomandă ca ciclurile de utilizare să fie limitate la 15 secunde de activare, cu întârzieri de 30 de secunde între activări.
- Activarea sistemului HelixAR ABC în alt mod decât poziția sa normală de funcționare afectează capacitatea radiatorului de disipare a căldurii.

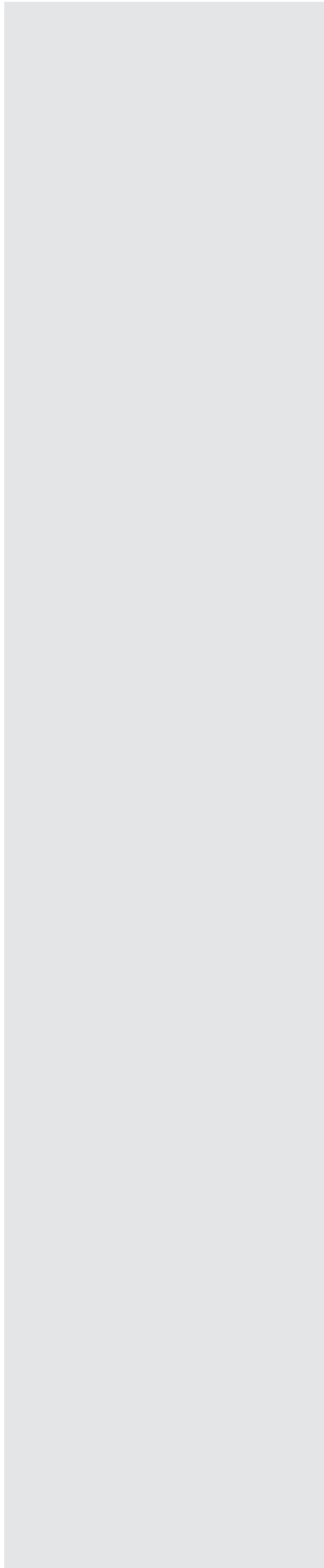
- Asigurați-vă că roțile de pe cărucior sunt blocate atunci când scoateți sau plasați buteliile de gaz de argon.
- Asigurați-vă că cele două șuruburi ale capacului superior sunt strânse. Realizați întotdeauna o verificare de pornire pentru a confirma o secvență normală de pornire înainte de a reveni la utilizarea ESU.
- Conectarea incorectă a echipamentului de testare poate provoca șocuri electrice și distrugerea echipamentului.
- Opriți aparatul și așteptați descărcarea condensatoarelor de stocare înainte de a conecta echipamentul de testare.
- Confirmați că ESU este bine fixat pe cărucior înainte de utilizare sau de transport
- Nu utilizați niciodată dispozitivul clinic în modurile de testare sau de service.

1.6 Recomandări pentru întreținerea preventivă

- Întreținerea preventivă (ÎP) trebuie efectuată de personal calificat, cel puțin o dată la 12 luni.
- În timpul ÎP, următoarele elemente ar trebui să fie incluse:
 - o Corelarea dintre ieșire și setări
 - o Scurgere curentului - ARM
 - o Blocarea condensatoarelor

Pentru informații complete despre service și întreținere, consultați secțiunea 4.2 și consultați Manualul de service.

Secțiunea 1
INFORMAȚII GENERALE





Secțiunea 2 COMENZI, AFIȘAJE ȘI CONECTORI

Secțiunea 2

COMENZI, AFIȘAJE ȘI CONECTORI

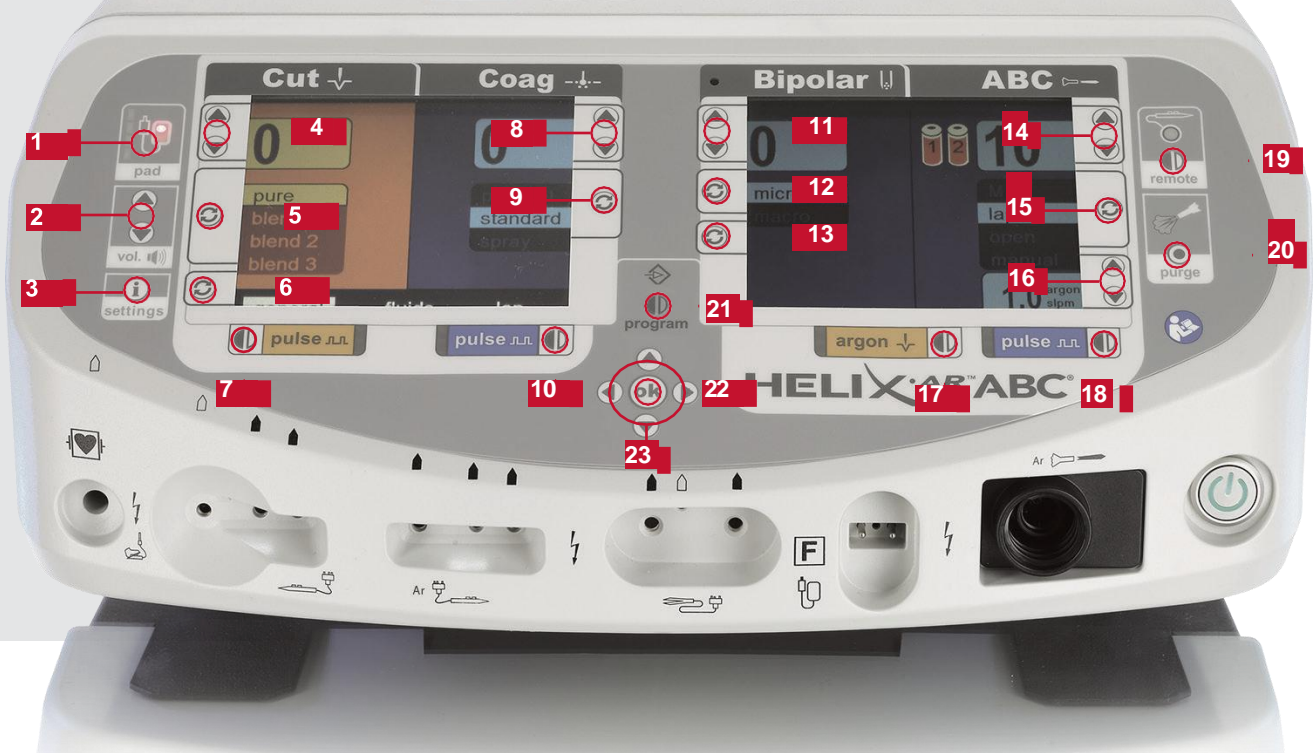
AVERTIZARE

Atunci când se utilizează un electrod dispersiv cu un singur strat, starea sau alerta indicatorului plăcuței nu oferă nicio indicație a calității contactului dintre electrodul dispersiv cu un singur strat și pacient.

2.1 Interfața utilizatorului

- Indicatorul de stare a electrodului dispersiv (plăcuță):** Indică starea unui electrod dispersiv când este conectat la ESU.
 - Indicatorul de stare a electrodului dispersiv va clipi roșu înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv sau de conexiunea unui electrod dispersiv cu strat dublu care nu este aplicat pacientului.
 - Acest indicator se va aprinde verde intermitent după ce electrodul dispersiv cu strat dublu se aplică pe pacient, iar calitatea contactului electrodului dispersiv cu strat dublu este la un nivel acceptabil.
 - Histograma din stânga indicatorului de stare a electrodului dispersiv va indica calitatea conexiunii electrodului dispersiv la pacient (barele 1-4) atunci când electrodul dispersiv cu strat dublu este conectat pentru prima dată.
 - Toate cele patru indicatoare de bară vor fi iluminate la prima activare, indicând faptul că contactul inițial al electrodului dispersiv cu strat dublu este la un nivel acceptabil. Dacă, în timpul unei proceduri, calitatea contactului scade, indicatorii de bară vor fi stinși pe măsură ce calitatea contactului va scădea. Dacă toate cele patru indicatoare sunt stinse, va apărea o alertă a electrodului dispersiv, iar indicatorul de stare a electrodului dispersiv va deveni roșu.
- Electrozii dispersivi cu strat dublu nu sunt recomandați în majoritatea situațiilor deoarece nu oferă feedback ARM. Sistemul HelixAR ABC este livrat cu electrod dispersiv cu un singur strat dezactivat. A se vedea secțiunea 3, # 20 dacă unitatea utilizează în mod obișnuit electrozi dispersivi cu un singur strat și dorește să permită utilizarea acestora. Dacă nu este activat, sistemul HelixAR ABC va afișa un mesaj atunci când detectează un electrod dispersiv cu un singur strat, care solicită o confirmare din partea utilizatorului că intenționează să utilizeze electrodul dispersiv cu un singur strat.
 - Indicatorul plăcuței va deveni verde atunci când este conectată o plăcuță, dar histograma nu se va aprinde. Generatorul sesizează doar faptul că o plăcuță este conectată, dar nu poate sesiza dacă plăcuța se află pe pacient sau calitatea conexiunii dintre plăcuță și pacient atunci când se folosește un electrod dispersiv cu un singur strat.
- Controlul volumului:** Apăsați săgeata în sus pentru a crește volumul și săgeata în jos pentru a micșora volumul. Volumul anumitor alerte nu poate fi pus pe poziția silențios.
- Setări:** Apăsați pentru a modifica setările implicite ale sistemului.
- Taste de reglare a puterii de tăiere monopolară:** Reglează setarea puterii de ieșire a modului de tăiere selectat.

Figura 2.1 Interfața utilizatorului NIMED



5. **Tasta de selectare a modului Minor Cut (tăiere minoră):** Efectuați un ciclu printre Pure Cut, Blend 1, Blend 2 și Blend 3.
6. **Tasta de selectare a modului Specialty (specialitate):** Selecțiile includ modul General, Fluids și Laparoscopic.
7. **Tasta de selectare a modului Pulse Cut (tăiere cu impulsuri):** Comută între pornirea și întreruperea modului Pulse Cut.
8. **Taste de reglare a modului Monopolar Coag (coagulare monopolară):** Reglează setarea puterii de ieșire a modului Coag selectat.
9. **Tasta de selectare a modului Minor Coag (coagulare minoră):** Efectuează un ciclu printre Standard, Pipoint și Spray.
10. **Tasta de selectare a modului Pulse Coag (coagulare cu impulsuri):** Comută între pornirea și întreruperea funcția Pulse Coag.
11. **Taste de reglare a puterii bipolare:** Reglează setările de putere de ieșire ale modului Bipolar selectat.
12. **Tasta de selectare a modului Minor Bipolar:** Efectuează un ciclu printre Micro și Macro Bipolar.
13. **Selectarea tonului Autobipolar:** Realizează cicluri pentru emiterea alarmelor la nivelurile de pornire și întrerupere (disponibile numai în Macro Bipolar).
14. **Taste de reglare a puterii ABC:** Reglează setările pentru puterea de ieșire.
15. **Tastă de selectare a modului ABC:** Efectuează un ciclu prin modurile Lap, Open, Manual și ABC®Flex.

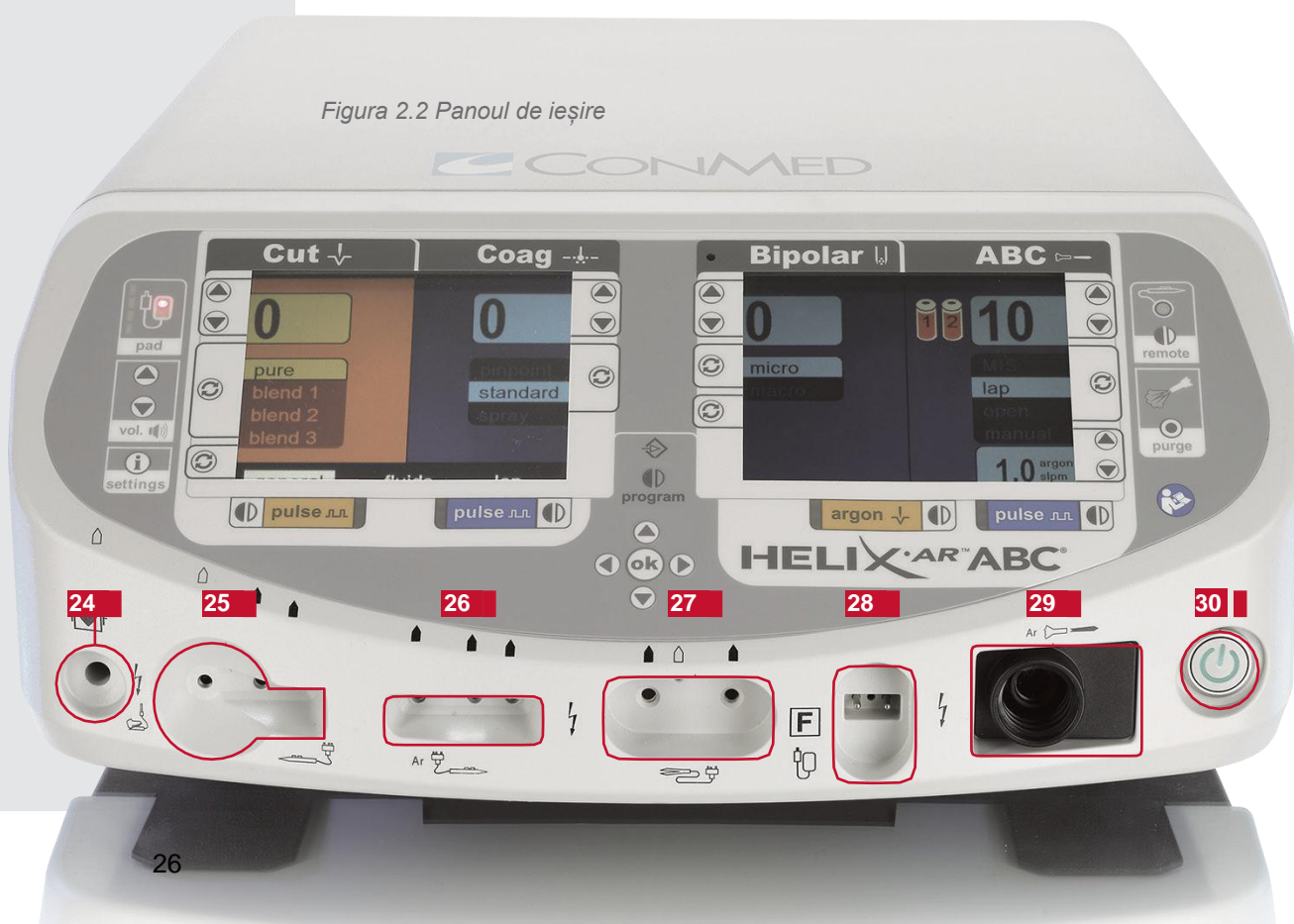
De asemenea, permite selectarea modurilor de disecție cu argon atunci când este activată tasta Argon Dissect (# 17). Următoarele moduri sunt disponibile cu modul Argon Dissect:
 - o Pure
 - o Low
 - o Med
 - o High
 De asemenea, permite selectarea modurilor ABC Pulse când tasta Pulse ABC este activată (# 18). Următoarele moduri sunt disponibile pentru Pulse Argon:
 - o Single Shot
 - o 200 mS
 - o 400 mS
 - o 600 mS
16. **Taste de reglare a debitului de argon:** Reglează debitul de argon în modurile Manual, Lap și ABC®Flex.
17. **Tasta de selectare a Argon Dissect:** Comută între pornirea și întreruperea Argon Dissect.
18. **Tasta de selectare a funcției ABC Pulse:** Comută între activarea și dezactivarea ABC Pulse.
19. **Tasta de comandă a puterii de la distanță (trebuie activată prin Settings (Setări) înainte de utilizare):** Prin apăsarea acestei taste se selectează sau se deselectează comanda puterii de la distanță. Indicatorul de comandă a puterii de la distanță se aprinde atunci când este selectată comanda puterii de la distanță.
20. **Întrerupătorul de purjare:** Amorsează piesa de mână ABC atașată cu gaz de argon. Tasta se va aprinde în timpul ciclului, care de obicei durează câteva secunde.
21. **Tasta de selectare a programului:** Intră în modul Program (a se vedea secțiunea 3, # 19). Simbolul Program se va aprinde în modul Program.
22. **Tasta OK:** Alege opțiunea indicată pe ecran.
23. **Taste de navigare:** Permite navigarea pe anumite ecrane.

2.2 Panoul de ieșire

Panoul de ieșire conține comutatorul de alimentare și prizele accesoriilor. Prizele sunt iluminate pentru a ajuta la introducerea conectorilor în condiții de lumină scăzută. Consultați Figura 2.2.

24. **Priza accesoriului întrerupătorului-pedală:** Această priză acceptă cabluri pentru accesorii echipate cu fișe active standard (Bovie # 12). Când un cablu este introdus în această priză, priza Monopolar 1 nu poate fi utilizată.
25. **Priza Monopolar 1/comandă cu piciorul:** Această priză acceptă fișe tip banană de 4 mm, conectori de tip vârf de pin sau conectori standard cu trei dinți cu comutator manual.
26. **Priza Monopolar 2/piesa de mână ABC:** Această priză acceptă un conector standard cu trei dinți cu comutator manual, sau un conector accesoriu pentru comutarea manuală ABC cu trei dinți.
27. **Priza accesoriului bipolar:** Ieșirea bipolară este activată de întrerupătorul-pedală bipolar sau de accesorii bipolare controlate manual. Pentru această priză sunt recomandate accesorii CONMED cu fișe tip conexiune fixă. Pentru legăturile vechi cu conductoarele cu două fișe tip banană, conectați aceste conductoare de forceps bipolare active la conexiunile exterioare.
28. **Priza pentru electrodul dispersiv aplicat pacientului:** Acceptă o fișă standard cu doi pini pentru electrod dispersiv cu un singur strat sau cu strat dublu.
29. **Priza pentru piesa de mână ABC:** Conexiune pentru accesorii ABC.
30. **Întrerupător pentru starea de așteptare a puterii:** Pornește și oprește ESU.

Figura 2.2 Panoul de ieșire



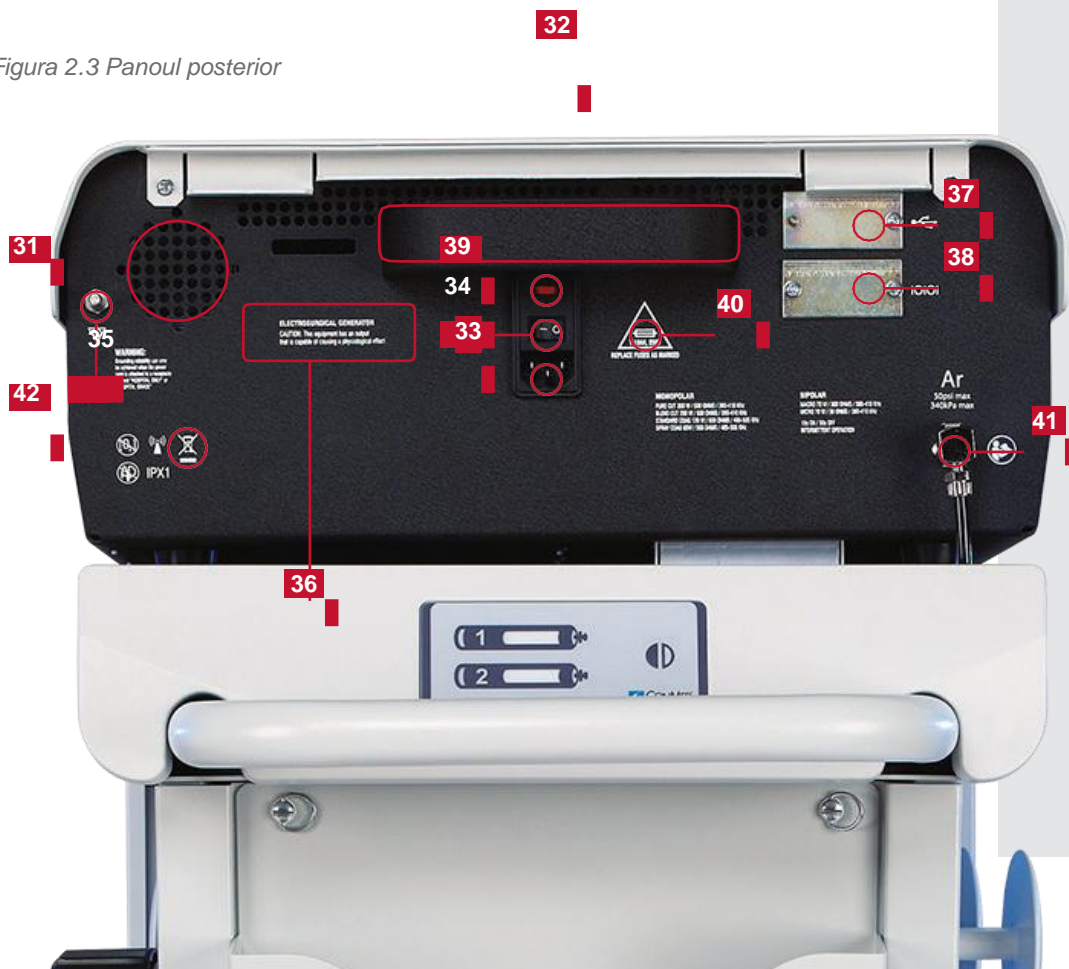
2.3 Panoul posterior

Panoul din spate conține conectorul de alimentare, conectorul pneumatic și un mâner de transport. Toate caracteristicile panoului din spate sunt descrise mai jos.

31. **Difuzor:** Sunetul de la difuzor emană din această locație.
32. **Mânerul de transport**
33. **Orificiul de alimentare:** Alimentează ESU cu curent alternativ. Trebuie conectat numai la o sursă de alimentare corespunzătoare celei indicate pe plăcuța de identificare.
34. **Înterupătorul principal de alimentare:** Comutatorul principal de alimentare. Prin pornirea comutatorului, ESU este pus în standby (vezi # 30). Prin oprirea comutatorului, aparatul este izolat simultan de la rețeaua de alimentare de pe toate poli.
35. **Conector de împământare echipotențială:** Conexiunea de împământare a șasiului potrivită pentru atașarea cablului auxiliar de împământare standard atunci când este necesar pentru protecție suplimentară împotriva curentului cu risc de frecvență joasă.
36. **Plăcuța de identificare:** Specifică numărul modelului, numărul de serie, tensiunile de linie nominală, frecvența, curentul și informațiile privind siguranța împreună cu informațiile de contact CONMED.
37. **Port USB:** Acest conector oferă un mijloc de modernizare a software-ului în sursa de energie. Actualizările ar trebui să fie efectuate numai de un tehnician biomedical calificat în spital sau un reprezentant tehnic CONMED. Numai dispozitivele furnizate de CONMED trebuie conectate la această priză.
38. **Conector pentru interfața în serie ORCC (Centrul de comandă al sălii de operații):** Port de comunicații numai pentru uz în fabrică.
39. **Siguranțe de rețea**
40. **Eticheta domeniului de putere și siguranță**
41. **Orificiul de admisie a gazului de argon (presiune max.: 40 psi)**
42. **Simbolul WEEE (Deșeurile de echipamente electrice și electronice):** Simbolul de pe produs sau de pe ambalaj indică faptul că acest produs nu trebuie aruncat cu deșeurile obișnuite. În schimb, este responsabilitatea operatorului de a elimina echipamentele uzate în conformitate cu legile locale. Colectarea separată și reciclarea deșeurilor de echipamente în momentul eliminării vor contribui la conservarea resurselor naturale și la asigurarea faptului că acestea sunt reciclate într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul. Pentru informații despre locul în care operatorul poate arunca echipamentul pentru reciclare, vă rugăm să contactați reprezentantul local CONMED.

AVERTIZARE: Portul USB este proiectat pentru interfața numai cu stick-urile de memorie USB furnizate de CONMED. Nu conectați niciun alt tip de dispozitiv USB la acest port.

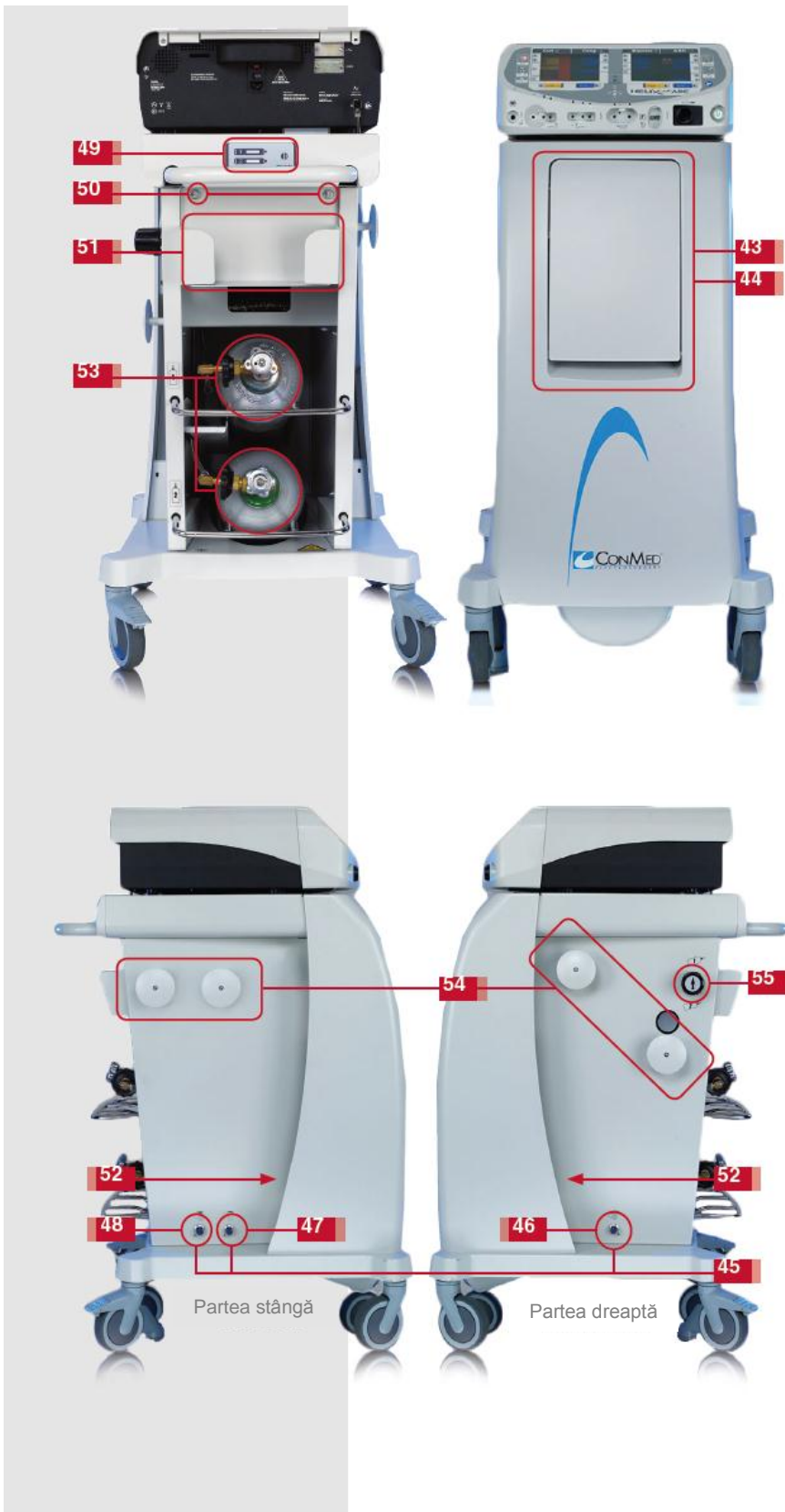
Figura 2.3 Panoul posterior



Secțiunea 2

COMENZI, AFIȘAJE ȘI CONECTORI

Figura 2.4 Piedestal mobil



















2.4 Piedestal mobil (cărucior)

43. **Loc de depozitare cu sertar:** Capacitatea maximă de încărcare a sertarului: 5 lb
44. **Panou opțional:** Permite ca CONMED AER DEFENSE să fie instalat pe cărucior.
45. **Conexiuni întrerupător-pedală:** Fiecare tip de întrerupător-pedală este conectat în mod unic pentru a împiedica conectarea încrucișată.
46. **Conector întrerupător-pedală monopolar:** Un conector filetat cu patru pini este conceput pentru a accepta un întrerupător monopolar cu două pedale disponibil de la CONMED (consultați secțiunea 6.13 pentru întrerupătorul-pedală monopolar compatibil). Utilizați numai întrerupătoarele-pedală CONMED.
47. **Conector întrerupător-pedală bipolar:** Un conector filetat cu trei pini conceput pentru a accepta un întrerupător bipolar cu o singură pedală disponibil de la CONMED (Consultați secțiunea 6.14 pentru întrerupătorul-pedală bipolar compatibil). Utilizați numai întrerupătoarele-pedală CONMED.
48. **Conector întrerupător-pedală argon:** Un conector filetat cu cinci pini conceput pentru a accepta întrerupătorul ABC cu o singură pedală disponibil de la CONMED (consultați secțiunea 6.14 pentru întrerupătorul ABC compatibil). Utilizați numai întrerupătoarele-pedală CONMED.
49. **Cititor/manometru pentru rezervoarele de gaz de argon cu vizualizare rapidă:** Apăsăți butonul pentru a vedea nivelurile de gaz de argon atunci când aparatul nu este pornit.
50. **Panoul din spate detașabil:** Permite accesul ușor la piulița de mână de reținere și la partea din spate a unității opționale AER DEFENSE pentru evacuarea fumului. Poate fi folosit și ca spațiu de stocare.
51. **Depozitarea tamponelor:** Lada convenabilă permite stocarea electrozilor dispersivi.
52. **Depozitarea întrerupătoarelor-pedală:** Când nu se utilizează, întrerupătoarele-pedală pot fi stocate în locașurile convenabile situate pe ambele părți ale căruciorului.
53. **Tocuri pentru rezervorul de argon:** Pot găzdui până la două butelii de argon (dimensiune D).
54. **Cârlig cablu:** Cârligele pentru depozitarea mai multor cabluri strâng cablurile atunci când nu sunt utilizate.
55. **Buton selector pentru rezervorul de argon:** Permite utilizatorului să selecteze un rezervor special pentru utilizarea inițială.

NOTĂ: Dacă rezervorul selectat este gol, sistemul va trece automat la celălalt rezervor.

2.4 Explicarea simbolurilor

Panoul de comandă

	Coagularea cu fascicul de argon		Coagulare monopolară
	Alimentare de la distanță		Coagulare bipolară
	Impuls		Nivelul rezervorului de argon
	Monopolar Cut/ Argon Dissect Pure		Avertizare nivel scăzut al rezervorului
	Blend 1 Argon Dissect Low		Purjarea accesoriului de aer și înlocuire cu gaz de argon
	Blend 2 Argon Dissect Med		Starea electrodului dispersiv
	Blend 3 Argon Dissect High		Funcția utilizatorului de schimbare a elementelor implicite ale sistemului
			Controlul volumului
			Consultați Manualul de utilizare înainte de a pune echipamentul în funcțiune

Panoul posterior (plăcuța S/N)

	Risc de explozie dacă este utilizat cu anestezice inflamabile		Înlocuiți siguranța numai cu tipul și domeniul afișate
	Nu utilizați în medii îmbogățite cu oxigen		Conector USB
	Cui de împământare echipotențială		Conector de interfață în serie
	Acest echipament furnizează intenționat energie non-ionizantă de radiofrecvență pentru efecte fiziologice		Orificiu de admisie a argonului
	Consultați Manualul de utilizare înainte de a pune echipamentul în funcțiune		Carcasa rezistă la pătrunderea picăturilor de apă care cad vertical
			Simbol WEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)

Secțiunea 2

COMENZI, AFIȘAJE ȘI CONECTORI

Panoul de ieșire



Ieșire cu comutare manuală:
Conexiune pentru accesoriile
monopolare cu comutare
manuală



Atenție: Tensiune
periculoasă! Contactați
personalul calificat



Ieșire cu comutare cu pedală:
Conexiune pentru accesoriile
monopolare cu comutare cu
pedală



Izolată la radio frecvență:
Conexiunile pacientului sunt
izolate de pământ la frecvențe
înalte



Coagulare cu fascicul de
argon



CF tip: Conexiunile pacientului
sunt izolate de pământ și rezistă
efectelor descărcării
defibrilatorului



Ieșire bipolară:
Conexiune pentru
accesoriile bipolare



Butonul pentru starea de așteptare



Electrod de retur:
Conexiune pentru
electrodul dispersiv
monopolar





Secțiunea 3 CONFIGURAREA PENTRU UTILIZARE

Secțiunea 3

CONFIGURAREA PENTRU UTILIZARE

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul de electrocutare, cablul de alimentare al ESU trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare corect polarizată și cu împământare, ale cărei caracteristici de tensiune și frecvență sunt compatibile cu cele enumerate pe plăcuța de identificare a ESU din spate.

AVERTIZARE: Se va utiliza gaz de argon de uz medical (cu grad de puritate de 99,998%).

AVERTIZARE: Stocați întotdeauna accesoriile neutilizate într-o locație sigură, izolată, cum ar fi un toc. Nu așezați accesoriile active pe pacient.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că roțile căruciorului sunt blocate atunci când scoateți sau plasați buteliile de gaz de argon.

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este oprit și apoi conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare cu împământare și corect polarizată. Nu conectați în acest moment un electrod dispersiv.

ATENȚIE: Deoarece ESU depinde de convecția naturală pentru răcire, lăsați un spațiu de 5 cm pe fiecare parte și în spatele ESU pentru a permite circulația liberă a aerului de-a lungul laturilor aparatului.

2. Verificați gazul de argon pentru ABC. Verificarea se poate face în două moduri:

- o Când aparatul nu este pornit, apăsând butonul de pe ecranul de presiune din partea din spate a căruciorului va indica starea rezervorului.

- o Când aparatul este pornit, starea rezervorului individual este afișată pe panoul frontal, iar afișajul de presiune din spatele căruciorului este dezactivat.

- Asigurați-vă că două butelii de gaz de argon sunt așezate în rafturile buteliilor din partea din spate a sistemului.
- Ambele butelii de gaz pot fi conectate la linia de presiune în același timp.
- Aparatul va folosi gazul din butelia corespunzătoare poziției săgeții selectorului de butelii de pe partea laterală a căruciorului. Dacă butelia este se golește în timpul unei proceduri, sistemul va începe să tragă gazul din cea de-a doua butelie.

NOTĂ: De îndată ce este convenabil, butonul indicatorului rezervorului trebuie rotit pentru a reflecta rezervorul curent aflat în uz și rezervorul gol trebuie înlocuit cu un rezervor nou. Gazul va continua să fie utilizat din rezervorul către care indică butonul, cu excepția cazului în care rezervorul este gol.

- Deschideți ambele butelii rotind lent supapele de pe partea superioară a buteliei în poziția deschis. Acest lucru va permite sistemului să afișeze starea ambelor butelii. Supapa trebuie deschisă complet.
- Asigurați o presiune adecvată a buteliei așa cum este indicat pe panoul de comandă din față. Indicatorii nivelului rezervorului de argon de pe panoul din față oferă următoarele indicatoare de stare pentru fiecare rezervor:

- o Verde: Sugerează că rezervorul este plin sau aproape de plin.

- o Galben: Sugerează că rezervorul este plin doar parțial. Este posibil ca rezervorul să trebuiască înlocuit în viitorul apropiat.

- o Roșu: Sugerează că rezervorul nu are suficient gaz de argon și trebuie înlocuit. Sistemul va furniza o alertă sonoră o dată.

- Indicatorii de nivel scăzut al rezervorului vor fi afișați când presiunea rezervorului este de <250 psi. Asigurați-vă că un al doilea rezervor este conectat la o presiune aproape completă la punerea în funcțiune a sistemului.

ATENȚIE: Când se utilizează piesele de mână cu argon compatibile, va apărea o alertă dacă sistemul detectează ocluzia în debitul de argon.

3. Poziționați sistemul pentru procedură.
4. Blocați roțile.
5. Inspectați și conectați accesoriile monopolare sau bipolare dorite la conectorii din partea din față a ESU.
6. Dacă utilizați întrerupătoare-pedală fără fir CONMED pentru modurile Monopolar Cut / Coag și ABC, urmați instrucțiunile de mai jos:
 - I. Dacă este instalat receptorul pentru întrerupătorul-pedală fără fir, generatorul HelixAR ABC va detecta întrerupătorul-pedală fără fir din vecinătate după pornirea inițială.
 - II. Urmăriți instrucțiunile de pe ecranul LCD pentru a activa sau dezactiva întrerupătoarele-pedală fără fir.
 - III. Dacă întrerupătorul-pedală este dezactivat inițial, generatorul va trebui să fie oprit și repornit pentru opțiunea de a activa din nou întrerupătorul-pedală fără fir.

Consultați secțiunea 5.2.1 pentru informații suplimentare despre instalare și asociere.

7. Setări comutatorului de alimentare în poziția pornit. **ESU va efectua un auto-test de pornire. Pe măsură ce ESU trece prin auto-diagnoza internă, confirmați că aparatul răspunde:**
 - I. Iluminați toate cele 13 LED-uri ale butoanelor frontale.
 - II. ESU va afișa nivelul de revizie a software-ului în ambele panouri LCD.
 - III. Declanșați un ton de testare.

După auto-testele de pornire, ESU este gata de utilizare.

NOTĂ: Dacă ESU emite un ton de eroare, afișează un mesaj de eroare intern sau nu răspunde în timpul pornirii, ESU nu a trecut unul dintre testele sale interne și nu este potrivit pentru utilizare. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau efectuați un ciclu al alimentării pentru a rezolva problema.

NOTĂ: Dacă ESU emite un ton de eroare, afișează un mesaj de eroare a accesoriilor și nu răspunde la pornire, ESU a detectat o problemă cu unul dintre accesoriile conectate.

Consultați secțiunea 4.3.2 pentru acțiunile de corectare a mesajelor de eroare a accesoriilor.

8. Când utilizați modurile Monopolar și ABC, selectați și pregătiți locul electrodului dispersiv pe pacient și aplicați electrodul dispersiv în contact total cu pacientul și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni, respectați indicațiile din secțiunea 1 din acest manual de utilizare. Electrodul dispersiv nu trebuie conectat dacă este necesară doar o operațiune bipolară.

ATENȚIE: Utilizarea și plasarea adecvată a unui electrod dispersiv este un element-cheie pentru o electrochirurgie sigură și eficientă. Urmați instrucțiunile producătorului și practicile recomandate pentru pregătirea, plasarea, utilizarea, supravegherea și îndepărtarea oricărui electrod dispersiv furnizat pentru utilizarea cu această unitate electrochirurgicală.

9. Aplicați electrodul dispersiv pe o masă musculară bine vascularizată care este curată și uscată. Curățați locul și tăiați părul dacă este necesar conform politicii spitalului pentru a asigura o conexiune electrică adecvată. Evitați plasarea pe țesut cicatricial, proeminențe osoase sau alte zone în care se pot dezvolta puncte de presiune pe zone mici.

10. Inspectați și conectați ștecherul cablului electrodului dispersiv la priza electrodului dispersiv sau la un adaptor adecvat.

NOTĂ: Acest ESU încorporează circuite ARM. Monitorul va inhiba funcționarea monopolară a ESU în cazul în care nu sunt îndeplinite cerințele sale pentru electrodul dispersiv (a se vedea pasul # 8).



Secțiunea 3

CONFIGURAREA PENTRU UTILIZARE

AVERTIZARE: Nu vă bazați exclusiv pe indicatorul de stare a electrodului dispersiv/alertă pentru confirmarea unei bune aplicări a electrodului dispersiv. Personalul calificat ar trebui să ia decizia finală privind plasarea adecvată a electrodului dispersiv.

AVERTIZARE: Indicatorul nu oferă nicio indicație a calității contactului dintre electrodul dispersiv cu un singur strat și pacient.

AVERTIZARE: Pierderea contactului sigur între electrodul dispersiv cu strat dublu și pacient nu va duce la o alertă sonoră decât dacă electrodul dispersiv cu strat dublu este compatibil cu monitorul calității contactului ARM.

11. Monitorul calității contactului unui electrod dispersiv ARM poate detecta automat fie electrozi dispersivi cu un singur strat, fie electrozi dispersivi cu strat dublu. Setarea prestabilită din fabrică este doar electrozii dispersivi cu strat dublu. A se vedea secțiunea 3, # 20 pentru a permite electrozii dispersivi cu un singur strat fără verificare. Indicatorul de stare a electrodului dispersiv / alertă afișează starea unei electrod dispersiv cu un singur strat atunci când electrodul dispersiv cu un singur strat este conectat la ESU.

Bara de calitate a contactului nu se va aprinde atunci când se utilizează electrozii dispersivi cu un singur strat.

- Acest indicator al plăcuței va clipi roșu înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv.
- Acest indicator al plăcuței se va aprinde verde continuu după ce un electrod dispersiv cu un singur strat este conectat în mod acceptabil la ESU.
- Dacă conexiunea dintre ESU și electrodul dispersiv cu un singur strat este întreruptă, indicatorul plăcuței va apărea roșu constant și se va auzi un sunet de avarie.

Indicatorul de stare al electrodului dispersiv / alertă afișează starea unui electrod dispersiv cu strat dublu

atunci când electrodul dispersiv cu strat dublu este conectat la ESU.

- Indicatorul plăcuței va clipi roșu înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv sau de conectarea unui electrod dispersiv cu strat dublu care nu este aplicat pacientului.
- Acest indicator al plăcuței va clipi verde după aplicarea unui electrod dispersiv cu strat dublu, iar impedanța măsurată dintre electrozii dispersivi cu strat dublu este la un nivel acceptabil.
- Indicatorul plăcuței se va aprinde verde continuu cu un electrod dispersiv cu strat dublu care este instalat și conectat cu o calitate acceptabilă a contactului și dispozitivul este activat cu succes.
- În cazul în care calitatea contactelor se deteriorează la un nivel inacceptabil, indicatorul plăcuței va afișa roșu constant și se va auzi un sunet de avarie. Când apare o alertă, confirmați fizic electrodul dispersiv conform la contactul pacientului. Neteziți suprafața electrodului dispersiv cu o mână pentru a îmbunătăți contactul electrodului cu pielea pacientului.
- Înlocuiți electrodul dispersiv (plăcuța) dacă indicatorul de stare continuă să apară roșu constant.

Tabelul de stare a electrodului dispersiv cu un singur strat

Indicator plăcuță	Descrierea stării
Roșu intermitent	Nu se conectează niciun electrod dispersiv.
Verde constant	Un electrod dispersiv cu un singur strat este conectat în mod acceptabil la ESU.
Roșu constant și ton de eroare	Conexiunea dintre ESU și electrodul dispersiv cu un singur strat este întreruptă.

Tabelul de stare a electrodului dispersiv cu două straturi

Indicator plăcuță	Descrierea stării
Roșu intermitent	Nu se realizează nicio conexiune a electrodului dispersiv sau se realizează conexiunea electrodului dispersiv cu două straturi care nu este aplicat pe pacient.
Verde intermitent	Se aplică un electrod dispersiv cu strat dublu și impedanța măsurată între electrozii dispersivi cu strat dublu este la un nivel acceptabil.
Verde constant	Un electrod dispersiv cu strat dublu este instalat și conectat cu o calitate acceptabilă a contactului și dispozitivul este activat cu succes.
Roșu constant și ton de eroare	Calitatea contactelor s-a deteriorat la un nivel inacceptabil. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă indicatorul de stare continuă să clipească roșu.

- Bara de calitate a contactului de lângă indicatorul de tampoane se aprinde numai atunci când se utilizează un electrod dispersiv cu folie dublă. Aceasta indică calitatea contactului prin iluminarea numărului de bare din patru, pe baza impedanței (patru fiind cea mai bună).
12. **ESU pornește până la setările de putere "0" pentru toate modurile, cu excepția ABC, în cazul în care ESU este alimentat până la 10W. Configurați sistemul la „Last Settings Enabled” („Ultimele setări activate”) din setări pentru a porni aparatul cu setările modului și puterii care au fost utilizate ultima dată.**
ESU este acum gata de funcționare.
13. **Selecția General/Fluids/Lap**
- **Selecția modului de specialitate dorit** când utilizați tăierea sau coagularea monopolară.
 - Modul General este o setare standard și poate fi utilizat pentru proceduri deschise.
 - Modul Fluids se utilizează acolo unde lichidul este prezent în câmpul chirurgical.
 - Modul Lap este utilizat în procedurile laparoscopice și se utilizează pentru a limita tensiunea atunci când electrodul nu atinge țesutul pentru a minimiza curentul de scurgere cu radio-frecvență.
14. **Selecția modului de tăiere monopolar dorit:** Pure Cut pentru tăiere sau Blend 1, 2 sau 3 pentru tăierea cu hemostază.
15. **Selecția modului de coagulare monopolar dorit:** Spray Coag pentru coagulare maximă, Standard Coag pentru un efect de coagulare mai puțin agresiv și Pinpoint Coag pentru uscarea contactului.
16. **Selecția modului dorit de coagulare bipolar:** Micro pentru coagularea localizată și macro pentru coagulare mai largă.
17. **Selecția modului ABC dorit:** Open pentru intervenții chirurgicale deschise, Lap pentru intervenții chirurgicale laparoscopice, ABC@Flex pentru procedurile care utilizează sonde ABC@Flex și Manual pentru reglarea fluxului de argon independent de putere. În modurile Open, Lap și ABC@Flex, debitul de argon este reglat automat în funcție de puterea selectată.
18. **Reglați toate setările de putere Cut, Coag, Bipolar și ABC la nivelurile dorite în modul următor:**
- Pentru a mări sau micșora setările de putere cu un pas, apăsați pentru o clipă și eliberați tasta de reglare a puterii Cut, Coag, Bipolar sau ABC dorită. Setarea puterii va mări sau micșora un pas și se va auzi un sunet scurt.
- Pentru a mări sau micșora setările de putere la un număr de pași, apăsați și țineți apăsată tasta de reglare a puterii Cut, Coag, Bipolar sau ABC dorită. Pe măsură ce tasta este ținută apăsată în mod continuu, setarea de putere va crește sau scădea la o rată accelerată, cu o serie de semnale sonore scurte, până când se eliberează tasta de reglare a puterii.
 - Setările puterii de peste 90 de wați sunt ajustate în pași de cinci wați. Setările puterii între 40 și 90 sunt ajustate în pași de două wați. Sub 40 de wați, setările puterii sunt ajustate în pași de un watt.
- NOTĂ: Dacă nu sunteți siguri de setările corecte, utilizați inițial setări de putere redusă și efectuați ajustări intraoperator, în funcție de preferința chirurgului.**
19. **Apăsați butonul Program pentru a salva setările active, pentru a reaminti un program salvat anterior sau pentru a șterge un program salvat anterior.** Modul Program vă permite să salvați până la 100 de setări diferite. În modul Program, ecranul stâng permite utilizatorului să selecteze și să introducă informații, iar ecranul din dreapta afișează informațiile despre setări.
- Pentru a salva setările active:
 - Selecțiați „Save the active settings” („Salvați setările active”) și apăsați OK.
 - Utilizați tastele OK și săgeată pentru a selecta și a introduce informațiile dorite.
 - Apăsați butonul Program și urmați instrucțiunile pentru a confirma selecția din ecranul din stânga.
 - Pentru a reaminti programul anterior salvat:
 - Selecțiați „Recall a saved program” („Reamintirea unui program salvat”) și apăsați OK.
 - Derulați prin programul salvat și apăsați OK pentru a selecta programul dorit.
 - Pentru a înlocui un program existent:
 - Selecțiați „Replace an existing program” („Înlocuiește un program existent”) și apăsați OK.
 - Derulați programele salvate și selecțiați programul dorit de înlocuit.
 - Confirmați selecția în ecranul din stânga.
- NOTĂ: Săgețile sus/jos din partea superioară dreaptă a ecranului din stânga derulează intrările programului în trepte de 10.**

Secțiunea 3

CONFIGURAREA PENTRU UTILIZARE

NOTĂ: Asistenta din sala de operație / tehnicianul Biomed poate selecta un nou program în orice moment în timpul unei proceduri atunci când nu este activat și o operație de schimbare a puterii de la distanță nu este în desfășurare.

- a. Pentru a șterge un program salvat anterior:
 - i. Selectați „Delete a saved program” („Ștergeți un program salvat”) și apăsați OK.
 - ii. Derulați prin programul salvat și apăsați OK pentru a selecta programul pe care doriți să-l ștergeți.
 - iii. Confirmați selecția din ecranul din stânga.

12. Pentru a modifica setările implicite, apăsați tasta Settings (Setări) și apare ecranul Settings (Setări).

- i. Derulați în jos pentru a selecta informația din ecranul din stânga.
- ii. Selectați setarea dorită pe ecranul din dreapta.
- iii. Apăsați OK.

NOTĂ: Selectând „Last Settings Enabled” („Ultima setare activată”) se suprascrive modul implicit și puterea, cu excepția modului Argon.

Ca o caracteristică de siguranță, modul de control al debitului de argon este întotdeauna implicit la Lap atunci când aparatul este pornit.

Tabelul 3.1 Modul implicit pentru sistemul electrochirurgical HelixAR

Funcție	Setarea utilizatorului/Valori implicite
Volum	Da = Volum mediu (3)
Luminozitate	Da = Luminozitate medie (3)
Limbă	Da = Engleză
O singură plăcuță	Da = Inhibat
Coagulare cu activare dublă	Da = Activată
Tăiere cu activare dublă	Da = Inhibată
Ultima opțiune de setare stocată	Da = Oprită
Reglarea puterii de la distanță	Da = Inhibată
Setarea puterii de la distanță	Oprită
Modul Cut Minor	Pure
Setarea puterii de tăiere	0W
Modul Coag Minor	Standard
Setarea puterii de coagulare	0W
Modul Bipolar Minor	Micro
Setarea puterii bipolare	0W
Selecția impedanței bipolare	Oprită
Modul Argon	Lap
Setarea puterii	10W
Debitul de argon	1slpm
ABC Dissect	Inhibat
Modul ABC Dissect	N/A
Modul Specialty (Specialitate)	General
Modurile Pulse (Impuls)	Inhibate
Ciclu de funcționare Pulse ABC	40%

NOTĂ: Schimbarea setărilor implicite stochează permanent noile selecții în memorie.



Secțiunea 4 OPERAREA

Secțiunea 4 OPERAREA

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul activării accidentale sau al activării în modul greșit, asigurați-vă că întrerupătoarele-pedală și accesoriile de mână nu sunt apăsată din neatenție. Puneți întrerupătoarele-pedală în locații care necesită o acțiune deliberată pentru a activa întrerupătorul - pedală. Aveți grijă atunci când selectați întrerupătorul-pedală corect pentru a activa.

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul activării accidentale a modului greșit, confirmați selectarea modului dorit înainte de utilizare. Poziționați corect unitatea pentru a vă asigura că operatorul sau personalul de asistență poate verifica cu ușurință setările.

AVERTIZARE: Pentru a evita riscul de șoc electric, nu puneți în contact simultan șasiul și pacientul.

AVERTIZARE: Când se selectează Pulse Cut, puterea Coag este setată la 0W. Nu utilizați Coag când utilizați Pulse Cut pentru a evita riscul de rănire.

1. Activați unitatea electrochirurgicală în modul de funcționare dorit apăsând pedala corespunzătoare a întrerupătorului-pedală sau comutatorul unui accesoriu comandat manual.
2. Reglați setarea puterii corespunzătoare până când se obțin efectele chirurgicale dorite.
3. Când ESU este activat, schimbările de putere sunt limitate la cea mai mare de 10 wați sau 25% din setarea cadranului la inițierea activării.

NOTĂ: Setarea puterii va fi afișată pe afișajul digital pentru fiecare mod. Efectele chirurgicale obținute depind de o serie de factori, incluzând: forma de undă, dimensiunea electrodului, geometria electrodului, nivelul de putere și tehnica chirurgicală.

NOTĂ: Alte modele de generatoare vor avea efecte clinice diferite de cele ale sistemului HelixAR ABC, chiar și atunci când setările puterii sunt aceleași.

4.1 Modurile de funcționare și descrierile

4.1.1 Modurile de tăiere monopolară

Pure Cut: Mod de contact pentru tăierea netedă cu hemostază minimă.

Blend 1: Mod de contact pentru a oferi tăiere cu hemostază minoră.

Blend 2: Mod de contact pentru a oferi tăiere cu hemostază moderată.

Blend 3: Mod de contact pentru a oferi o tăiere cu hemostază maximă a modurilor de tăiere.

Pulse Cut: Disponibil în modurile Pure Cut și toate modurile de amestecare (Blend Modes) pentru a furniza energie în exploziile scurte pentru incizii controlate.

Setarea puterii pentru Tăierea prin impulsuri: În modul Pulse Cut, puterea medie este afișată, de asemenea, împreună cu puterea de vârf.

NOTĂ: Mărirea și geometria electrozilor monopolari sunt semnificative prin faptul că un electrod mare, lipsit de caracteristici ascuțite (de exemplu, un electrod cu bilă) nu va avea tendința de a tăia, indiferent din nivelul puterii de ieșire. Dimpotrivă, există probabilitatea ca un electrod mic, ascuțit, cum ar fi un ac sau o bucla de sârmă, să taie pur și simplu prin presiunea mecanică la setările de putere conservatoare.

4.1.2 Modurile de coagulare monopolară

Pinpoint Coag: Mod de contact pentru deshidratare cu capacitate minimă de tăiere pentru a trata suprafața sau sângerările mici.

Standard Coag: Coagulează cu capacitatea de disecție unde se dorește hemostaza. Aceasta este o modalitate fără contact atunci când este utilizată pentru coagulare, dar poate fi utilizată ca un mod de contact atunci când este necesară tăierea cu hemostază moderată. Coagularea standard are tensiune de ieșire mai mică decât coagularea prin pulverizare.

Spray Coag: Coagulează cu capacitatea de disecție unde se dorește hemostaza. Aceasta este o modalitate fără contact atunci când este utilizată pentru coagulare, dar poate fi utilizată ca un mod de contact atunci când este necesară tăierea cu hemostază maximă. Coagularea prin pulverizare are o capacitate mare de tensiune de ieșire pentru fulgurarea fără contact.

Pulse Coag: Coagularea prin impulsuri este disponibilă pentru modurile Standard, Pinpoint și Spray. Coagularea prin impulsuri reduce utilizarea energiei cu 50% pentru coagularea controlată a țesutului.

Setarea puterii pentru Coagularea prin impulsuri: În modul Pulse Coag, puterea medie este afișată împreună cu puterea de vârf.

4.1.3 Modurile de specialitate

Disponibil numai în modurile Monopolar Cut și Monopolar Coag enumerate mai sus.

General: În setarea standard, tensiunea de ieșire nu este limitată sub cele publicate ca maxime.

Lap: Tensiunea de ieșire este redusă atunci când electrodul nu este în contact cu țesutul sau nu apare formarea arcului electric pentru modurile Coag non-contact pentru a minimiza scurgerile de frecvență radio. Selectarea acestui mod nu limitează tensiunea sau puterea necesară pentru controlul puterii de radiofrecvență atunci când energia este livrată țesutului.

Fluids: Aplicarea prevăzută în cazul în care fluidele sunt prezente în câmpul chirurgical. La activarea inițială, energia de ieșire este stimulată pentru o perioadă scurtă de timp pentru a iniția un arc, care este necesar pentru efectele chirurgicale. Pentru a intensifica inițierea în acest mod, electrodul trebuie să fie în contact cu țesutul atunci când este solicitată activarea.

NOTĂ: Forma de undă a coagulării bipolare este proiectată pentru a reduce la minimum lipirea și ieșirea țesuturilor prin limitarea tensiunii de ieșire, indiferent de setarea puterii. Hemostaza bipolară este mai localizată decât cea monopolară, deoarece țesutul prins între dinții forcepsului este cel mai afectat.

4.1.4 Coagularea bipolară

Micro Bipolar: Oferă uscarea localizată a țesuturilor delicate, cu coagulare fără formare de arc, cu o răspândire termică minimă. Tensiune de ieșire mai mică decât Macro Bipolar.

Macro Bipolar: Oferă o uscare a țesuturilor localizate cu un efect mai agresiv de coagulare bipolară pentru forcepsuri mai mari. Macro Bipolar are o tensiune de ieșire mai mare decât Micro Bipolar.

Alertă de impedanță bipolară: Emite clinicianului un ton atunci când impedanța țesutului atinge un nivel în care puterea de ieșire este minimă și efectul de uscare se încetinește. Este un ton opțional disponibil numai pentru modul Bipolar Macro.

4.1.5 Coagularea cu fascicul de argon (ABC)

ABC: Modul de coagulare fără contact, numai în cazul în care energia de radiofrecvență este furnizată de la accesoriu la țesut folosind un flux de gaz de argon similar laminar. Gazul de argon conduce energia de radiofrecvență la țesut și, de asemenea, suflă sânge departe de locul țintă, permițând energiei de radiofrecvență să fie aplicată direct pe țesut.

ABC (Open selectat): Reglează automat debitul de gaz pentru a se potrivi cu setările de alimentare selectate (numai pentru procedurile deschise).

În cazul selectării automate, debitele de gaz sunt setate la debite care sunt compatibile cu cantitatea de energie de radiofrecvență livrată și debitele prea mari pentru a fi utilizate în orice tip de procedură minim invazivă.

ABC (Lap selectat): Limitează debitul de gaz la un maxim de 4 slpm pentru utilizarea în procedurile laparoscopice la toate setările de putere. Debitul de argon poate fi setat manual, pe baza necesității fluxului de argon și a setării puterii. Este de obicei o bună practică să setați debitul la 4 slpm cu setări de putere de 50 W și mai mare.

ABC (ABC@Flex selectat): Limitează debitul de gaz la maxim 2 slpm pentru utilizarea cu sondele ABC@Flex. Setarea tipică pentru procedurile GI este de 1 slpm.

ABC (Manual selectat): Permite reglarea independentă a puterii ABC și a debitului ABC în anumite limite.

Sugestii inițiale Setare putere ABC

Procedură	Putere
Ficat	120 wați sau mai mult
Splină	120 wați sau mai mult
Rinichi	130 wați sau mai mult
Colecist	120 wați sau mai mult
Pancreas	80 wați
Mușchi	80 - 100 wați
Stern/os	100 - 130 wați
Artere mezenterice	40 - 80 wați
Vasele gastrice și intestinale	40 wați
Suprafețele vaselor	40 - 80 wați

AVERTIZARE: Marginile expuse ale vaselor mari, deschise trebuie să fie coaptate înainte de aplicarea fasciculului de argon. Presiunea de coaptare trebuie continuată să fie aplicată după întreruperea aplicării fasciculului de argon pentru a asigura o hemostază eficientă.

AVERTIZARE: Argon Dissect trebuie utilizat numai cu accesoriul Argon Dissecting Electrode atașat la piesele de mână ABC compatibile. Dacă nu faceți acest lucru, ar putea duce la un debit excesiv de argon, care ar putea provoca embolie.

AVERTIZARE: Pure Argon Dissect și Low Argon Dissect vor crea o crustă minimă sau nu vor crea crustă.

AVERTIZARE: Pulse ABC va avea ca rezultat o coagulare minimă și nu ar trebui să fie direcționată într-un vas deschis.

Secțiunea 4 OPERAREA

AVERTIZARE: Agenții inflamabili utilizați pentru curățarea sau dezinfectarea zonei chirurgicale sau ca solvenți ai adezivilor trebuie lăsați să se evapore înainte de utilizarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Pentru curățare și dezinfectare trebuie să se utilizeze numai agenți neinflamabili.

Argon Dissect: Pentru a utiliza modul de disecție cu argon, este necesar să conectați electrozii de disecție la piesele de mână ABC compatibile.

Argon Dissect Pure: Tăiere îmbunătățită cu argon cu hemostază neglijabilă.

Argon Dissect Low: Tăiere îmbunătățită cu argon cu hemostază scăzută.

Argon Dissect Med: Tăiere îmbunătățită cu argon cu hemostază medie (coagulare fără contact, îmbunătățită cu argon disponibilă).

Argon Dissect High: Tăiere îmbunătățită cu argon cu hemostază maximă (coagulare fără contact, îmbunătățită cu argon disponibilă).

Pulse ABC – Single Shot: Aplicați energia timp de o secundă și apoi puterea de ieșire este întreruptă. Timpul începe când se detectează inițierea, iar inițierea va fi inhibată dacă vârful distal al accesoriului este mutat în afara domeniului sau dacă cererea de activare este întreruptă.

Pulse ABC cu variabilă la timpuri:

Pulse ABC furnizează energie pentru timpul selectat și apoi energia este oprită pentru minimum 1 s. Acest ciclu se repetă atât timp cât este prezentă solicitarea de activare. Timp:

Impuls 200 mS: Energia este livrată pentru 200 mS și oprită timp de 1 s min.

Impuls 400 mS: Energia este livrată pentru 400 mS și oprită timp de 1 s min.

Impuls 600 mS: Energia este livrată pentru 600 mS și oprită pentru 1 s min.

4.1.4 Procedura de închidere

1. La sfârșitul utilizării, opriți aparatul și deconectați toate accesoriile Monopolar, Bipolar sau Argon, inclusiv electrodul dispersiv din partea din față a generatorului.
2. Depozitați întrerupătoarele-pedală atașate în pozițiile de depozitare de pe cărucior.
3. Opriți alimentarea și deconectați cablul de alimentare.
4. Răsuciți supapa de pe butelia cu argon în poziția închis.
5. Deblocați roțile și depozitați unitatea în locul de depozitare.

4.2 Întreținerea

4.2.3 Informații generale privind întreținerea

Pentru a garanta că siguranța de bază și performanțele esențiale ale sistemului nu sunt absente sau degradate, se recomandă ca inspecția periodică și întreținerea preventivă a sistemului HelixAR ABC să fie efectuate cel puțin o dată pe an de către un tehnician biomedical calificat în spital, folosind tehnici descrise în Manualul de service CONMED HelixAR (Număr de catalog 60-8802-ENG) pentru a asigura o funcționare sigură și eficientă în continuare.

4.2.4 Curățarea exterioară

Exteriorul ESU și întrerupătoarele-pedală pot fi curățate prin ștergerea cu o cârpă umezită (fără picurare) cu un detergent slab sau o soluție ușoară de dezinfectare. Pentru a curăța exteriorul ESU și întrerupătoarele-pedală se pot utiliza următorii agenți de curățare:

- Detergenți ușori, cum ar fi Windex® sau Formula 409®
- Alcool izopropilic de 70%
- Hipoclorit de sodiu de 5% (Clorox®)

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu accesoriile reutilizabile pentru instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare.

4.2.5 Inspecția periodică

Sistemul HelixAR ABC trebuie inspectat cel puțin o dată pe an de către un tehnician biomedical calificat în spital.

Această inspecție ar trebui să includă controale pentru:

- Deteriorarea cablului de alimentare.
- Deteriorarea fișei de alimentare.
- Strângerea fișei de alimentare.
- Îmbinarea corectă, curățenia și absența deteriorării conectorilor pacientului.
- Defecțiuni evidente externe sau interne la ESU.
- Acumularea de scame sau resturi în interiorul ESU.
- Tăieturi, perforări sau îndoiri la panoul de comandă.

Acest ESU nu conține piese care trebuie înlocuite periodic.

4.2.6 Întreținerea periodică preventivă (ÎP)

În plus față de toți parametrii de performanță specificați în secțiunea 6, sistemul HelixAR se bazează pe următoarele funcții pentru a menține performanța esențială, absența sau degradarea cărora pot duce la un risc inacceptabil:

- Indicator de alimentare și mod: Ecranele LCD vor identifica corect modul curent de funcționare și puterea de ieșire selectată în orice moment.
- Controlul modului: Sistemul nu va schimba modurile de funcționare de la sine, ci numai ca urmare a unei comenzi directe de la utilizator.
- Controlul activării: Sistemul nu pornește sau întrerupe activarea ieșirii de frecvență radio de la sine și nu ca urmare a unei comenzi directe de la utilizator.
- Controlul debitului: Sistemul va menține controlul precis al debitului de gaz de argon în orice moment.

Dacă aceste caracteristici sunt absente sau degradate în timpul utilizării normale, unitatea va fi scoasă din funcțiune în conformitate cu Manualul de service HelixAR.

Pentru a confirma că dispozitivul funcționează corect, întreținerea preventivă ar trebui efectuată de personalul de service calificat cel puțin o dată la 12 luni.

Fiecare ESU este livrat cu o fișă de date de testare de producție cu serie, care conține tabelele rezultatelor testelor din fabrică efectuate pe ESU. Aceste date pot fi folosite ca referință pentru testele ulterioare și ar trebui puse la dispoziția tehnicianului biomedical calificat în spital, care efectuează testele.

Pentru a măsura curenții și tensiunile de radiofrecvență RMS, utilizați dispozitive de măsurare capabile să înregistreze rădăcina pătrată a mediei aritmetice (RMS) cu o precizie totală de 5% din citire sau mai bună de la 10 kHz la cel puțin 3 MHz în trei secunde de la aplicarea semnalului măsurat.

În timpul ÎP, verificați următoarele:

4.2.4.1 Integritatea la sol a șasiului

Conectați un contor standard ohm între dintele de împământare de pe fișa de alimentare și conexiunea de împământare echipotențială. Compensați pentru rezistența plumbului. Confirmați că rezistența mai mică de 0,2 ohmi este măsurată.

4.2.4.2 Afișaje, alarme și comenzi

Efectuați procedura de testare funcțională preliminară descrisă în secțiunea 5.3.1 din acest manual de utilizare pentru a verifica funcționarea corectă a afișajelor, alertelor și comenzilor.

4.2.4.3 Puterea de ieșire

Echipament:

- Întrerupător-pedală monopolar
- Întrerupător-pedală bipolar
- Tester comercial ESU cu sarcini de 50 și 300 ohm pentru modulele bipolare și o sarcină de 500 ohm pentru modulele monopolare

Notă: Modul Micro Bipolar este deosebit de sensibil la rezistența la sarcină. Trebuie utilizată o sarcină de 50 ohmi pentru a verifica puterea pentru a obține cele mai bune rezultate.

Procedura:

1. Utilizați conductoarele de testare pentru a conecta testerul ESU la ieșirea electrodului de retur al unității și la ieșirea activă controlată de pedală. Setează rezistența la sarcină pe modul, așa cum este indicat în Tabelul 4.2.1.
2. Efectuați testele de putere monopolară indicate în Tabelul 4.2.1. Intervalul de acceptare este dat atât în wați, cât și în amperi, pentru a permite echipamentul de testare disponibil. Nu este necesar să se testeze pentru putere și curent.
3. Utilizați conductoarele de testare pentru a conecta testerul ESU la ieșirile bipolare ale accesoriilor.
4. Efectuați testele de putere bipolară indicate în Tabelul 4.2.2. Acest tabel oferă doar numărul minim de puncte care urmează să fie testate.

Tabelul 4.2.1 Precizia puterii de ieșire monopolară de frecvență radio

Mod	Sarcină ohmi	Setarea puterii	Wați (min.)	Wați (max.)	Amp (min.)	Amp. (max.)
Cut	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	150	135	165	0.520	0.574
	500	300	270	330	0.735	0.812
Blend 1	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	100	90	110	0.424	0.469
	500	200	180	220	0.600	0.663
Blend 2	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	100	90	110	0.424	0.469
	500	200	180	220	0.600	0.663
Blend 3	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	100	90	110	0.424	0.469
	500	200	180	220	0.600	0.663
Pinpoint	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	30	27	33	0.232	0.257
	500	120	108	132	0.465	0.514
Standard	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	30	27	33	0.232	0.257
	500	120	108	132	0.465	0.514
Spray	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	30	27	33	0.232	0.257
	500	80	72	88	0.379	0.420
ABC	500	10	9	11	0.134	0.148
	500	76	68	84	0.369	0.410
	500	150	135	165	0.520	0.574
Micro	50	10	9	11	0.424	0.469
	50	50	45	55	0.949	1.049
	50	70	63	77	1.122	1.241
Macro	300	10	9	11	0.173	0.191
	300	20	18	22	0.245	0.271
	300	90	81	99	0.520	0.574

4.2.4.4 Asigurarea scurgerilor de radiofrecvență

Atenție

Scurgerea de frecvențe radio poate prezenta un pericol în sala de operație, deoarece curenții electrochirurgicali pot curge către pacient și personalul din camera de operație prin căi neintenționate, putând provoca răni. Scurgerea de frecvență radio se produce deoarece energia totală din forma de undă a tensiunii de ieșire este prevăzută cu o cale conductoare prin capacitatea parazită dispersată, distribuită în interiorul generatorului și de-a lungul lungimii conductoarelor.

Echipament:

- Tester ESU cu funcția de scurgere de frecvență radio
- sau-
- Ampermetru de frecvență radio cu frecvență 0-250 mA cu rezistor non-inductiv de 200 ohmi, 10 W
- Mufă adaptor pentru placa pacientului
- 2 - Conductoare de testare, 1 m max. lungime
- 1 - Conductoare de testare, 10 cm max. lungime
- Masa de lemn la aproximativ 1m de podea

Tabelul 4.2.3 Curentul de scurgere RF permis la masă

Bornă măsurată	Accesoriu activat	Mod	Scurgere RF (mA)
Electrod dispersiv	Controlat cu mâna stângă	Standard Coag	<100
Electrod dispersiv	Controlat cu mâna stângă	Pure Cut	<100
Electrod dispersiv	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<100
Electrod dispersiv	Înteruptor-pedală ABC	ABC	<100
RF controlată cu mâna stângă	Controlat cu mâna stângă	Standard Coag	<100
RF controlată cu mâna dreaptă	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<100
ABC RF	Înteruptor-pedală ABC	ABC	<100
Bipolar Dreapta	Înteruptor-pedală bipolar	Bipolar Macro	<65
Bipolar Stânga	Înteruptor-pedală bipolar	Bipolar Macro	<65

MPentru a măsura curentul de scurgere de radiofrecvență la sol:

1. Asigurați-vă că unitatea este complet asamblată și că toate dispozitivele de fixare sunt strânse.
2. Așezați testerul sau contorul ESU cu rezistorul pe masă astfel încât acestea să fie la cel puțin 0,5 m de unitatea testată și de orice altă suprafață conductivă.
3. Setati unitatea la putere completă pentru modurile indicate în tabel. Conectați testerul ESU în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau conectați rezistorul non-inductiv de 200 ohmi în serie cu ampermetrul de frecvență radio de 250 mA la conexiunea de împământare echipotențială de pe panoul posterior. De asemenea, asigurați-vă că nu există conexiuni la nicio altă ieșire decât cea pe care o măsurați.
4. Conectați configurația de testare la fiecare bornă de ieșire de radiofrecvență indicată în Tabelul 4.2.3 și activați unitatea folosind comanda corespunzătoare. Confirmați că nicio citire a contorului nu depășește valoarea maximă specificată. Activările Coag controlate manual sunt realizate prin conectarea unui fir de ocolire între mufa stângă și mufa centrală a portului accesoriului dorit, controlat manual. Activările tăierii cu control manual se realizează prin conectarea unui fir de ocolire între mufa stângă și mufa dreaptă a portului accesoriului dorit, controlat manual.

AVERTIZARE: Activările controlate manual trebuie efectuate cu ajutorul unui fir de ocolire de 7,6 cm sau mai puțin, bine izolat. Se recomandă utilizarea unei tije izolatoare pentru a introduce firul de ocolire pentru a preveni arsurile provocate de frecvența radio.

De asemenea, scurgerile de frecvență radio ar trebui să fie măsurate între ieșirile inactice și conexiunea electrodului dispersiv.

Pentru a măsura curentul de scurgere de frecvență radio din ieșirile monopolare inactice:

1. Setează unitatea la putere maximă pentru modurile indicate în Tabelul 4.2.4. Conectați testerul ESU în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau rezistorul neinductiv de 200 ohmi, în serie, cu ampermetrul de frecvență de 250 mA la conexiunea electrodului dispersiv de pe panoul frontal. De asemenea, asigurați-vă că nu există conexiuni la nicio altă ieșire decât cea pe care o măsurați.
2. Conectați această combinație în serie la fiecare bornă de ieșire de radiofrecvență indicată în Tabelul 4.2.4 și activați unitatea folosind comanda corespunzătoare. Verificați dacă limitele din Tabelul 4.2.4 nu sunt depășite.

În cele din urmă, scurgerile de frecvență radio trebuie măsurate între ieșirile bipolare inactice în timp ce este activat un accesoriu monopolar.

Pentru a măsura curentul de scurgere de radiofrecvență din ieșirile bipolare inactice:

1. Setează unitatea la putere maximă pentru modul Monopolar menționat în Tabelul 4.2.5. Conectați testerul ESU conform instrucțiunilor producătorului - sau - rezistorul neinductiv de 200 ohmi în serie cu ampermetrul de frecvență radio de 250 mA între cele două conexiuni de ieșire bipolare.
2. Activați și verificați dacă limita din Tabelul 4.2.5 nu este depășită.

Tabelul 4.2.4 Scurgere de frecvență radio permisă - Ieșiri monopolare inactice la electrodul dispersiv

Borna măsurată	Accesoriu activat	Mod	Scurgere RF (mA)
RF controlată cu mâna stângă	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<150
RF controlată cu mâna stângă	Întreprător-pedală ABC	Standard Coag	<150
RF controlată cu mâna stângă	Întreprător-pedală bipolar	Bipolar Macro	<150
RF controlată cu mâna dreaptă	Controlat cu mâna stângă	Standard Coag	<150
RF controlată cu mâna dreaptă	Întreprător-pedală ABC	ABC	<150
RF controlată cu mâna dreaptă	Întreprător-pedală bipolar	Bipolar Macro	<150
RF ABC	Controlat cu mâna stângă	Standard Coag	<150
RF ABC	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<150
RF ABC	Întreprător-pedală Bipolar	Bipolar Macro	<150
Bipolar Stânga	Controlat cu mâna stângă	Standard Coag	<50
Bipolar Stânga	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<50
Bipolar Stânga	Întreprător-pedală ABC	ABC	<50

Tabelul 4.2.5 Scurgere de frecvență radio permisă - Ieșiri bipolare inactive

Borna măsurată	Accesoriu activat	Mod	Scurgere RF (mA)
Bipolar Stânga - dreapta	Controlat cu mâna dreaptă	Standard Coag	<50

4.2.4.5 Măsurarea scurgerilor de frecvență a rețelei

ATENȚIE: Pentru a împiedica ca curentul de radiofrecvență să distrugă echipamentul de testare și/sau să afecteze citirile scurgerilor, setați toate setările de putere la zero.

Priza de împământare a circuitului și neutrul rețelei trebuie conectate pentru testarea scurgerilor din rețea.

Echipament:

Aceste teste sunt realizate cel mai convenabil folosind orice analizor calificat de siguranță electrică din domeniul biomedical.

Procedură:

1. Conectați analizorul de siguranță electrică pentru a efectua măsurătorile indicate în Tabelul 4.2.6.
2. Măsurati scurgerea pentru șasiu și bipolar la pământ.

3. Deoarece ieșirile active monopolare ale sistemului HelixAR sunt deconectate de relee atunci când aparatul nu este activat, testele de scurgere în pământ trebuie să fie efectuate cu unitatea activată pentru a fi valabile.
4. Cu toate comenzile de alimentare setate la zero, măsurați curentul de scurgere ca la pasul # 1 de la fiecare dintre cele trei borne de ieșire active la pământ (a se vedea Tabelul 4.2.7), în timp ce ieșirea este activată în Cut cu ajutorul întrerupătorului-pedală sau al firului de ocolire cu control manual. Activările tăierii cu control manual se realizează prin conectarea unui fir de ocolire între cele două conectoare exterioare, accesoriul controlat manual fiind conectat la unitate.

AVERTIZARE:

Pericol de electrocutare. Nu deconectați priza de împământare a circuitului de la priza de pământ.

Tabelul 4.2.6 Scurgere de frecvență permisă în rețea - Șasiu și ieșiri bipolare

Borna măsurată	Linie	GND	Limită (Max)
Împământare echipotențială	Normală	Închis	10 μ A
Împământare echipotențială	Inversă	Închis	10 μ A
Împământare echipotențială	Normală	Deschis	230 μ A
Împământare echipotențială	Inversă	Deschis	230 μ A
Ieșire bipolară	Normală	Închis	2 μ A
Ieșire bipolară	Inversă	Închis	2 μ A
Ieșire bipolară	Normală	Deschis	5 μ A
Ieșire bipolară	Inversă	Deschis	5 μ A

* Măsurati ieșirea bipolară cu conexiuni bipolare puse în scurt împreună.

Tabelul 4.2.7 Scurgere permisă de frecvență în rețea - ieșiri monopolare

Bornă măsurată	Linie	GND	Activare	Limită (Max)
Electrod dispersiv	Normală	Închis	Tăiere controlată cu mâna stângă	5 μ A
Electrod dispersiv	Inversă	Închis	Tăiere controlată cu mâna stângă	5 μ A
Electrod dispersiv	Normală	Deschis	Tăiere controlată cu mâna stângă	12 μ A
Electrod dispersiv	Inversă	Deschis	Tăiere controlată cu mâna stângă	12 μ A
Controlat cu mâna stângă	Normală	Închis	Tăiere controlată cu mâna stângă	5 μ A
Controlat cu mâna stângă	Inversă	Închis	Tăiere controlată cu mâna stângă	5 μ A
Controlat cu mâna stângă	Normală	Deschis	Tăiere controlată cu mâna stângă	12 μ A
Controlat cu mâna stângă	Inversă	Deschis	Tăiere controlată cu mâna stângă	12 μ A
Controlat cu mâna dreaptă	Normală	Închis	Tăiere controlată cu mâna dreaptă	5 μ A
Controlat cu mâna dreaptă	Inversă	Închis	Tăiere controlată cu mâna dreaptă	5 μ A
Controlat cu mâna dreaptă	Normală	Închis	Tăiere controlată cu mâna dreaptă	12 μ A
Controlat cu mâna dreaptă	Inversă	Închis	Tăiere controlată cu mâna dreaptă	12 μ A
ABC	Normală	Închis	Ar Dissect High controlat manual	5 μ A
ABC	Inversă	Închis	Ar Dissect High controlat manual	5 μ A
ABC	Normală	Deschis	Ar Dissect High controlat manual	12 μ A
ABC	Inversă	Deschis	Ar Dissect High controlat manual	12 μ A

4.2.4.6 Verificarea Automatic Return Monitor (ARM) (Monitor de retur automat)

ARM are două intervale specifice care vor fi testate inițial și apoi circuitul va fi testat pentru a verifica dacă circuitul măsoară corect rezistența electrozilor disipativi. Pentru acest test, sunt necesare doar o Cutie cu rezistență în decade (Decade Resistance Box - DRB) și un adaptor de cablu pentru electrodul dispersiv. Conectați DRB la priza electrodului dispersiv utilizând adaptorul de cablu pentru electrodul dispersiv.

ARM-ul poate fi resetat prin deconectarea conectorului electrodului dispersiv sau prin reglarea DRB peste 10K ohmi până când indicatorii de stare/alertă a electrodului dispersiv cu o singură folie și cu folie dublă emite o lumină intermitentă roșie în mod alternativ. Lăsați să treacă aproximativ două secunde după modificarea DRB înainte de a trece la următorul pas al procedurii.

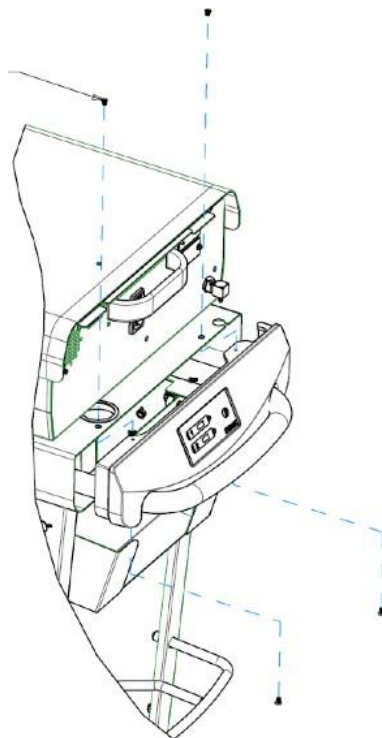
Indicatorii ARM care nu sunt menționați în procedură trebuie să fie dezactivați pentru fiecare test.

- Limită de alertă pentru electrodul dispersiv cu folie dublă: Setează DRB la 158 ohmi. Apoi, conectați-l la priza electrodului dispersiv și verificați dacă indicatorul de stare/alertă a electrodului dispersiv clipește roșu.
- Limită superioară a electrodului dublu: Setează DRB la 120 ohmi și verificați dacă indicatorul de stare a electrodului dispersiv luminează intermitent verde, iar o singură bară din graficul de bare este iluminată.
- Limita inferioară a electrodului dublu: Setează DRB la 15 ohmi și verificați dacă indicatorul de stare a electrodului dispersiv luminează intermitent verde și se aprind patru bare în graficul de bare.
- Limita superioară a electrodului unic: Setează DRB la 7 ohmi, apoi resetați ARM și verificați dacă indicatorul de stare a electrodului dispersiv este verde și nu clipește.

4.2.4.7 Verificarea condensatorului de cuplare la ieșire

NOTĂ: Nu toate contoarele de capacitanță vor citi corespunzător pentru acest test. Frecvența de testare trebuie să fie la sau sub 1 kHz pentru cea mai bună precizie. Următoarele contoare au fost încercate cu succes: Fluke 189, Extech 285, Sencor LC75 și HP4284A (setare de 1 kHz sau mai mică).

1. Conectați mufa de scurtcircuit la adaptorul banană de la priza electrodului dispersiv cu două pini.
2. Folosiți cabluri de testare de 15 cm sau mai scurte pentru a conecta un contor de capacitanță între adaptorul de priză de scurtcircuit și priza accesoriului controlat de pedală.
3. Măsurați capacitanța și confirmați că este mai mică de 0,5 nF.
4. Confirmați că puterea de tăiere este setată la zero, activați modul Cut și confirmați că capacitanța este cuprinsă între 0,8 și 1,6 nF.
5. Confirmați că puterea de coagulare este setată la zero, activați Coag și confirmați că capacitanța este între 1,0 și 2,4 nF.
6. Deplasați cablurile de testare la prizele de ieșire bipolare și nu activați ieșirea bipolară pentru acest test. Confirmați că capacitanța este cuprinsă între 1,8 și 3,2 nF.

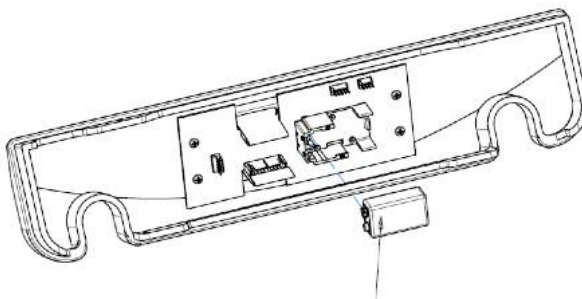


4.2.5 Înlocuirea acumulatorului

Indicatorul rezervorului de gaz de argon de pe panoul posterior al căruciorului mobil utilizează un acumulator alcalin de 9 V.

Pentru a înlocui acumulatorul, urmați instrucțiunile de mai jos (și după cum se arată în figura de mai jos):

- Scoateți cele patru șuruburi (două în partea de sus și două în partea de jos) și trageți cu grijă mânerul pentru a glisa capacul de capăt înapoi așa cum se arată.
- Scoateți vechiul acumulator din suport și reinstalați-l pe cel nou cu aceeași orientare. Acumulatorul nu se va potrivi dacă nu este orientat corect.
- Odată ce noul acumulator este instalat, glisați capacul de capăt și strângeți cele patru șuruburi (două în partea de sus și două în partea de jos).
- Aruncați acumulatorul vechi respectând reglementările corespunzătoare.



Scoateți acumulatorul și reinstalați unul nou cu aceeași orientare.

Acumulatorul nu se potrivește dacă nu este orientat corespunzător.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că toate setările de putere sunt la 0W înainte de a efectua acest test pentru a preveni vătămarea personalului și deteriorarea echipamentelor de testare.

4.3 Depanarea de bază

4.3.1 Defecțiunea electrodului dispersiv

Defecțiunea electrodului dispersiv este indicată prin iluminarea roșie a indicatorilor de stare/alertă a electrozilor dispersivi. Încercările de activare vor duce la apariția unui ton de eroare. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă vreun contact cu pacientul a fost pierdut. În cazul în care intraoperator se aude o alertă privind electrodul dispersiv sau ARM:

- Confirmați fizic conexiunea corespunzătoare a electrodului dispersiv la ESU.
- Confirmați fizic poziționarea adecvată a electrodului dispersiv la pacient.
- Dacă acest lucru nu elimină defecțiunea, înlocuiți electrodul dispersiv.

4.3.1.1 Alerta electrodului dispersiv cu un singur strat

Dacă apare o stare de alertă a electrodului dispersiv cu un singur strat, confirmați că electrodul dispersiv cu un singur strat este atașat la ESU. Verificați toate conexiunile cablurilor electrodului dispersiv și înlocuiți electrodul dispersiv sau cablul dacă este necesar.

Confirmați că ESU nu solicită confirmarea utilizării electrodului dispersiv cu un singur strat.

4.3.1.2 Alerta electrodului dispersiv cu două straturi

Dacă apare o stare de alertă a electrodului dispersiv cu strat dublu, verificați mesajul de eroare de pe ecranul LCD pentru indicii ale problemei:

o Dacă rezistența este prea ridicată, acest lucru poate fi cauzat de o alegere necorespunzătoare a locului pentru electrodul dispersiv, de un cablu rupt sau de conexiuni slabe la ESU.

o Dacă rezistența este prea scăzută, aceasta poate fi cauzată de o scurtcircuitare a cablului, de un scurt între cele două plăcuțe de pe electrodul dispersiv sau de o defecțiune în ESU. Înlocuiți electrodul dispersiv asigurând contactul electrodului dispersiv numai cu pacientul.

4.3.2 Tonul de eroare a accesoriilor

Un ton de eroare a accesoriilor este cauzat în principal de defecțiunile la accesoriile conectate la ESU. Erorile accesoriilor sunt verificate numai în timpul pornirii. Eroarea poate fi adesea corectată în sala de operații fără un apel de serviciu. Următoarea listă prezintă semnificația fiecărei erori. Pentru fiecare eroare, verificați accesoriul indicat pentru o funcționare corespunzătoare. Dacă defecțiunea persistă, deconectați accesoriul, opriți ESU și reporniți ESU. Dacă defecțiunea este încă prezentă, aceasta poate sugera că defecțiunea este la ESU și nu la accesoriul atașat; apelați la un tehnician biomedical calificat în spital pentru asistență.

Starea erorii	Soluția
Întreprupător-pedală monopolar scurtcircuitat	Asigurați-vă că pedala nu este apăsată
Întreprupător-pedală bipolar scurtcircuitat	Asigurați-vă că pedala nu este apăsată
Accesorii monopolar combinat scurtcircuitat	Înlocuiți accesoriul comandat manual
Accesorii bipolar scurtcircuitat	Înlocuiți accesoriul bipolar
Tasta panoului de comandă blocată	Asigurați-vă că nu sunt apăstate tastele panoului de comandă la pornire

4.3.3 Erori

Erorile, în general, nu pot fi corectate în sala de operație și necesită asistența unui tehnician biomedical calificat în spital.

Ocazional, oprirea și repornirea ESU va elimina defecțiunea și va relua funcționarea normală a ESU. Cu toate acestea, defecțiunea trebuie raportată unui tehnician biomedical calificat în spital.

Contactați serviciile tehnice CONMED la numerele de telefon sau fax de pe coperta din față a acestui manual. Trebuie să aveți pregătite modelul și numerele de serie de pe plăcuța de identificare a panoului posterior, o descriere a problemei, setările de alimentare, accesoriile utilizate și codul de eroare.

AVERTIZARE: Confirmați că toate accesoriile sunt conectate corect la prizele corespunzătoare înainte de alimentarea ESU.

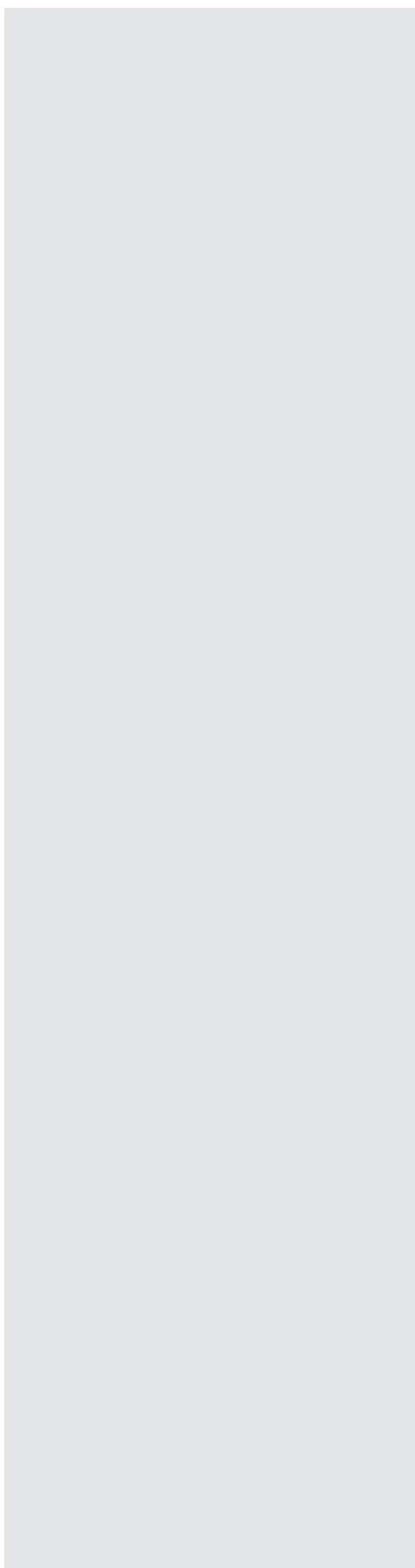
4.4 Protecția mediului

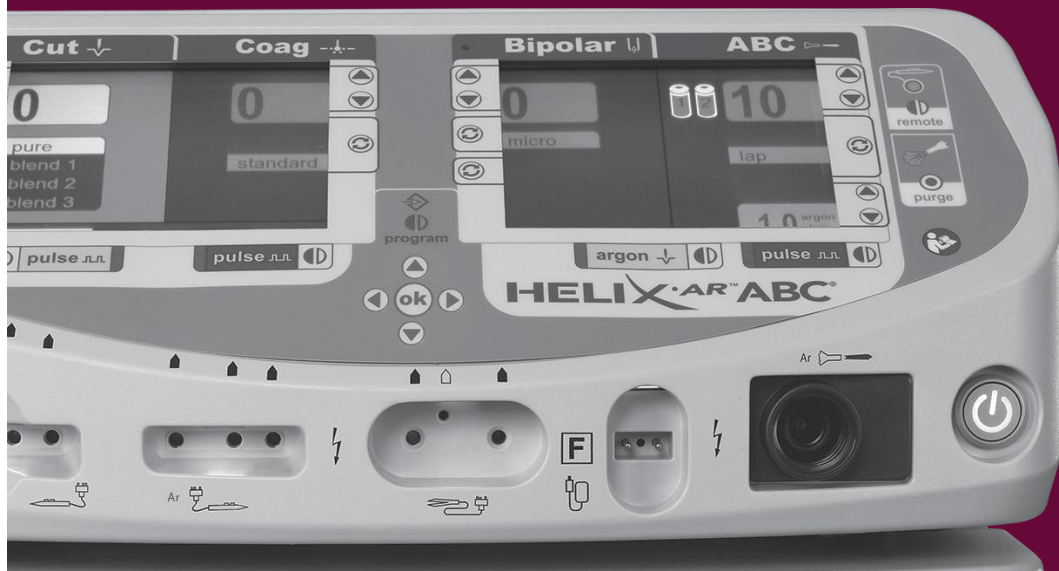
Containerul de transport și materialul de ambalare trebuie păstrate în cazul în care ESU trebuie returnat pentru service în fabrică. La sfârșitul duratei de viață a echipamentului, echipamentul poate constitui un pericol potențial biologic și ar trebui eliminat în conformitate cu practicile spitalului sau ale unităților și în conformitate cu reglementările locale, de stat și naționale. Materiale componente:

- Carcasa din aluminiu și trapele de căldură.
- Mânerul ESU din spate este din aluminiu.
- Părțile laterale și cea superioară a căruciorului sunt din aluminiu.
- Mânerul din spate al căruciorului și tocurile rezervorului sunt din oțel inoxidabil.
- Plăcile de cabluri tipărite Termoset conțin diverse componente electronice.
- Transformatoarele sunt fabricate din ferită.
- Cablul de alimentare din termoplast și cupru.
- Container de transport este din carton; materialele de ambalare sunt o combinație de spumă uretanică și folie de polietilenă.
- Baterii (alcaline și/sau litu).

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu accesoriile pentru instrucțiunile de eliminare.

Secțiunea 4
OPERAREA





Secțiunea 5 INSTALAREA

Secțiunea 5 INSTALAREA

AVERTIZARE:

Protecția cu împământare poate fi realizată numai dacă generatorul sistemului HelixAR ABC este în mod corespunzător fixat pe cărucior.

Panoul posterior al căruciorului



Această secțiune conține instalarea inițială și verificările preliminare pentru sistemul HelixAR ABC

5.1 Despachetarea și inspecția inițială

- Sistemul HelixAR ABC alcătuit din generator și pedestalul mobil (cărucior) va fi expediat în cutii separate.
- Despachetați sistemul HelixAR ABC la primirea acestuia și inspectați-l fizic pentru eventualele daune evidente care ar putea apărea în timpul transportului.
- Inspecția trebuie realizată de un tehnician biomedical calificat în spital. Notificați transportatorul și reprezentantul dvs. CONMED imediat dacă s-a constatat vreo defecțiune.

5.2 Etapele de instalare

1. Scoateți panoul posterior al căruciorului.
2. Aliniați picioarele generatorului sistemului HelixAR ABC cu fantele corespunzătoare de pe cărucior.
3. Asigurați-vă că conexiunea electrică cu auto-aliniere este așezată corect.
4. Fixați generatorul sistemului HelixAR ABC pe cărucior, ajungând sub partea superioară a căruciorului și strângând piulița.
5. Conectați conducta de gaz de argon la orificiul gazului de argon de pe panoul posterior al generatorului sistemului HelixAR ABC.
6. Atașați panoul posterior.

5.2.1 Instrucțiuni de instalare a întrerupătorului-pedală wireless pentru sistemul HelixAR

Setul pentru întrerupătorul-pedală fără fir constă din următoarele:

- Receptor (ansamblul plăcii de circuite)
- Antena (placa de circuite cu cablu de conectare)
- Capacul antenei (carcasa din plastic)
- Întrerupător cu pedală dublă
- Întrerupător cu o singură pedală
- Diferite echipamente hardware

Instalarea receptorului

1. Asigurați-vă că cablul de alimentare nu este conectat la o sursă de curent alternativ. Când cablul de alimentare este conectat la o sursă de curent alternativ, unele circuite din interiorul sistemului HelixAR sunt active.
2. Scoateți capacul superior al sistemului HelixAR scoțând cele două șuruburi de pe panoul posterior. Glisați capacul superior spre spate, apoi ridicați-l. Capacul superior poate fi așezat vertical pe panoul posterior, folosind suporturile de montare din interior pentru a-l menține în poziție.

3. Pe placa de circuite de pe panoul din spate, atașați receptorul la J1 cu partea componentă în afară. Pini J1 vor trece prin distribuitorul

receptorului, permițând ca receptorul să fie împins în jos suficient de mult cât să fie fixat. Montați cele două șuruburi în colțurile inferioare pentru a ține receptorul în poziție.

4. Plasați fanta pentru capacul antenei amplasat pe partea din spate a unității și în apropierea difuzorului. Plasați antena PCB în interiorul capacului de plastic al antenei. Ghidați firul antenei prin fantă din exteriorul unității spre interiorul unității.

Atașați capacul antenei în fantă și fixați-l. Conectați firul antenei la receptor.

Asocierea unui alt întrerupător-pedală la un receptor

În unele cazuri, poate fi necesar să se asocieze un alt tip de întrerupător-pedală sau o altă pereche de întrerupătoare-pedală în sistemul HelixAR.

Urmați instrucțiunile de pe ecran și instrucțiunile din Manualul de utilizare al întrerupătorului-pedală wireless.

AVERTIZARE: Folosiți numai întrerupătoarele-pedală CONMED specificate în secțiunea 6.14.

Asocierea întrerupătoarelor-pedală la sistemul HelixAR

1. Sistemul HelixAR va recunoaște doar întrerupătoarele-pedală care sunt asociate corespunzător cu acesta. Este important ca întrerupătoarele-pedală să rămână cu unitatea atunci când unitatea este mutată dintr-un loc în altul.

2. Pentru a asocia întrerupătoarele-pedală, alimentați sistemul HelixAR și, în decurs de trei secunde, pornind de la întrerupătorului cu pedală dublă, împingeți întrerupătorul-pedala în poziție verticală (pe lateral) timp de aproximativ 10 secunde. Receptorul are LED-uri verzi care vor clipi când asocierea este reușită.

3. Pentru a asocia întrerupătorul cu o singură pedală, repetați pasul # 2 prin punerea întrerupătorului într-o poziție verticală în trei secunde de la pornirea sistemului HelixAR.

4. Pentru a verifica asocierea reușită, întrerupătoarele-pedală trebuie așezate pe podea. Porniți sistemul HelixAR și așteptați să finalizeze ciclul de autodiagnosticare (aproximativ 15 secunde). Un mesaj pe ambele ecrane LCD va confirma recunoașterea întrerupătoarelor-pedală wireless. Urmați instrucțiunile de pe ecran.

5.3 Controale preliminare

Înainte de instalarea și utilizarea inițială a ESU, trebuie testată performanța dispozitivului. Rezultatele testelor respective trebuie comparate cu rezultatele din tabelul cu datele tehnice furnizate cu fiecare ESU. Aceste date ar trebui păstrate pentru referință și comparații ulterioare.

5.3.1 Testarea funcțională preliminară

Următoarele verificări sunt recomandate la instalarea inițială a echipamentului și înainte de fiecare utilizare a instrumentului pentru a evita întârzierile inutile în chirurgie. A se vedea secțiunea 2 pentru localizarea comenzilor și a conectorilor.

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este oprit și nu sunt conectate accesoriile.
2. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare corespunzător împământată și polarizată, cu tensiune și frecvență corespunzătoare.
3. Conectați un întrerupător monopolar cu pedală dublă CONMED, un întrerupător ABC cu o singură pedală CONMED și un întrerupător-bipolar cu o singură pedală CONMED, la conectorii de împerechere de pe partea inferioară a căruciorului.
4. Nu faceți niciodată o conexiune la priza electrozului dispersiv în acest moment.
5. Apăsați comutatorul de alimentare în poziția pornit. Va deveni verde. Pe măsură ce ESU trece prin auto-diagnoza internă, ar trebui să răspundă prin:
 - I. Iluminarea a opt LED-uri pe indicatoarele Pad, Remote Power, Program, Pulse Cut, Pulse Coag, Pulse ABC, Argon Dissect și Purge.
 - II. ESU va afișa nivelul de revizie a software-ului pe ambele ecrane și va afișa progresul auto-testului de alimentare.
 - III. Dacă nu există erori, atunci parametrii normali de funcționare vor fi afișați în timp ce se aude o serie de tonuri de testare.
6. Apăsați pedala de tăiere a întrerupătorului monopolar. Alerta electrozului dispersiv ar trebui să sune și indicatoarele electrozului dispersiv ar trebui să clipească roșu. Eliberați întrerupătorul de tăiere și tonul trebuie să se oprească.
7. Verificați dacă modul Pure Cut poate fi selectat și puterea poate fi reglată în sus și în jos prin:
 - I. Apăsarea tastei de selectare a modului Cut până când pe afișaj apare Pure Cut.
 - II. Apăsarea tastelor de reglare a puterii de tăiere monopolară pentru a mări și micșora setarea, verificând dacă afișajul se schimbă în mod corespunzător și verificându-se că nu se modifică alte afișări.
 - III. Apăsând tasta de selectare a modului Cut până când pe afișaj apare Blend 1, verificând dacă setarea pentru Blend corespunde setării de putere pentru modul Pure Cut.
8. Verificați dacă fiecare dintre celelalte moduri poate fi selectat și puterea ajustată în același mod ca și în modul Pure Cut descris mai sus. Celelalte moduri includ:
 - o Blend 2
 - o Blend 3
 - o Pulse Cut
 - o Pinpoint Coag
 - o Standard Coag
 - o Spray Coag
 - o Pulse Coag
 - o Micro Bipolar
 - o Macro Bipolar
 - o Open ABC
 - o Lap ABC
 - o GI ABC
 - o Manual ABC
 - o Pulse ABC
 - o Argon Dissect
9. Reduceți toate setările de putere la zero și asigurați-vă că setările de putere rămân la zero, cu excepția cazului în care aveți instrucțiuni de a face altfel. Excepția de la această regulă este ABC, unde setarea minimă a puterii este de 10 W.

10. Apăsați întrerupătorul-pedală bipolar. Confirmați că secțiunea bipolară se aprinde și se aude un sunet de activare bipolară.
- I. În timp ce continuați să apăsați pe întrerupătorul-pedală bipolar, reglați comenzile de intensitate a tonurilor peste întreaga lor gamă pentru a verifica funcția acelei comenzi și că sunetul este audibil în toate pozițiile. Această comandă poate fi lăsată în orice poziție dorită.
 - II. Eliberați întrerupătorul-pedală bipolar și confirmați revenirea ESU în starea de repaus.
 - III. Setati setarea de putere bipolară la 1W și verificați dacă comanda manuală bipolară este funcțională prin utilizarea forcepsurilor sau prin conectarea unui fir de ocolire între priza accesoriului bipolar central și dreapta de pe panoul de ieșire. Efectul va fi identic cu apăsarea întrerupătorului-pedală bipolar.
11. Conectați un conductor de testare a electrodului dispersiv cu un singur strat sau al unui electrod dispersiv la priza electrodului dispersiv. Confirmați că indicatorul de stare / alertă a electrodului dispersiv cu un singur strat este constant verde.

Indicatorii de activare vizuală și acustică sunt singurele mijloace prin care utilizatorul este informat despre prezența energiei de radiofrecvență pe ieșire.

Pentru a reduce riscul de arsură neintenționată, efectuați următoarele teste pentru a asigura funcționarea indicatorilor de activare:

12. Apăsați pedala de tăiere a întrerupătorului monopolar. Secțiunea galbenă de tăiere trebuie să se aprindă și tonul de activare tăierii ar trebui să sune.
13. În timp ce continuați să apăsați pedala de tăiere a întrerupătorului, apăsați pedala Coag. Secțiunea galbenă de tăiere trebuie să rămână iluminată, iar tonurile de activare a tăierii ar trebui să continue.
- a. Eliberați pedala de tăiere în timp ce continuați să apăsați pedala Coag și confirmați că secțiunea galbenă de tăiere se estompează, secțiunea Coag albastră se aprinde, iar tonul de activare se schimbă de la Cut la Coag.
 - b. Eliberați pedala Coag și verificați dacă afișajul revine la normal. Apăsați pedala Coag și verificați dacă secțiunea albastră de coagulare se aprinde până când pedala Coag este eliberată.

14. Apăsați pe întrerupătorul Argon. Confirmați faptul că secțiunea albastră ABC se aprinde și se aude un ton de activare ABC. Gazul de argon trebuie să fie conectat, iar rezervorul activat pentru ca activarea ABC să aibă loc. Dacă argonul nu este conectat sau nu este pornit, va apărea o alertă de debit.
15. Conectați un accesoriu comandat manual la priza accesoriului monopolar. Activați tastele Tăiere și Coagulare de pe accesoriu, una câte una, verificând fiecare comandă pentru a determina secțiunea corectă și activarea tonului.
16. Conectați un accesoriu comandat manual ABC la priza monopolară 2 / Ar și priza ABC. Reglați debitul de argon la 2 slpm. Activați comutatorul ABC pe accesoriu. Verificați dacă secțiunea ABC luminează, dacă tonul este activ și dacă nu apare o alertă privind debitul.
17. Deconectați electrodul dispersiv cu un singur strat și confirmați că ESU emite un semnal sonor de trei ori, iar indicatorii de stare / alertă a electrodului dispersiv cu un singur strat și cu strat dublu se aprinde roșu în mod alternativ.

5.32 Testarea preliminară a performanțelor

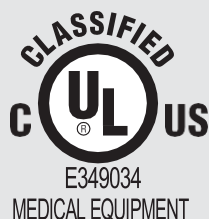
După ce ESU trece prin testele funcționale preliminare descrise la secțiunea 5.3.1, pot fi efectuate teste preliminare de performanță. O astfel de testare se efectuează cel mai bine prin utilizarea unui analizor de testare electrochirurgical sau utilizând un rezistor neinductiv cu aceeași valoare ca impedanța nominală a ieșirii generatorului pentru cea mai bună precizie a testerului. (a se vedea Specificațiile, secțiunea 6 și Întreținerea periodică preventivă, secțiunea 4.2.4).

Dacă nu este convenabil un tester, disponibilitatea curentului terapeutic poate fi determinată subiectiv prin încercarea de tăiere și coagulare pe țesut surogat, cum ar fi o bucată de carne sau fructe proaspete, un săpun umed sau un burete umezit cu soluție salină.

Secțiunea 5
INSTALAREA



Secțiunea 6
SPECIFICAȚII



6.1 Puterea de intrare

Tensiunea de rețea: 100-240 V,
50/60 Hz
Curentul de rețea: 6.4 A Max.
Puterea de intrare: 640 W Max.

6.2 Protecția la supratensiunea internă a rețelei

Două siguranțe T10.0 AH, 250 V, tip 215
(fabricate de Littelfuse)

6.3 Scurgerea de frecvență în rețea

Concepută pentru a respecta cerințele
privind curentul de scurgere din IEC
60601-1:2005.

6.4 Conformitatea cu reglementările

Echipamente medicale generale în ceea
ce privește șocurile electrice, incendiile
și pericolele mecanice numai în
conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1
(2005) + AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1(2008) + (2014)

Conform cu IEC 60601-1-2 Ed. 3.0
(2007), IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006),
IEC 62366 Ed. 1.1 (2014), IEC 62304
Ed. 1.0 (2006), și ISO 14971 (2007).

Fabricat într-o unitate
înregistrată ISO 13485: 2003.

Tip de protecție împotriva
șocurilor electrice: Clasa 1 IEC

Grad de protecție împotriva șocului
electric: Radiația neionizantă de tip CF

Scurgere RF: <100 mA cf.
IEC60601-2-2: 2009

6.5 Operarea

Mod de funcționare: Intermitent 15
secunde activat / 30 de secunde
dezactivat

6.6 Precizia afișajului de alimentare

Cea mai mare din $\pm 10\%$ din
afișaj sau ± 3 W la sarcină
nominală

6.7 Reglarea liniei

Schimbare puterii <1% pentru
intervalul de tensiune de linie specificat

6.8 Aspecte privind mediul

Condiții de funcționare: 10°C -40°C, maxim
95% fără condensare la altitudini de la -60
m până la 3000 m peste nivelul mediu al
mării echivalent cu o presiune atmosferică
cuprinsă între 102 și 72 kPa. Grad de
protecție împotriva pătrunderii apei: IPX1
(protecție împotriva picăturilor de apă care
cad vertical).

Restricție de montare: spațiu de 5 cm
necesar la fiecare latură și în spatele ESU
pentru răcire.

Răcire: convecție naturală, conducție și
radiație.

Condiții de depozitare: 10°C - 32°C, fără
condensare RH 0-60%, atunci când este
sigilat în sacul de plastic original, materialul
de ambalare și cutia de expediere.

Înainte de expediere sau de depozitare,
ESU trebuie să fie închis și sigilat într-o
pungă din polietilenă și așezat în cutia
originală folosind materiale de ambalaj
originale.

6.9 Monitorul calității contactului

Electrod dispersiv cu un singur strat:
detector de continuitate cu două fire,
pragul tipic de declanșare este de 10
ohmi.

Electrod dispersiv cu strat dublu: Monitor
de rezistență cu două fire, intervalul de
acceptare tipic este de 10 la 150 ohmi,
pragul de declanșare este de obicei cu
30% mai mare decât la activarea inițială.

6.10 Alte specificații

Cablul de alimentare: Toate unitățile sunt livrate cu un conector de intrare la rețeaua de alimentare IEC-320 250 V 10 A de 65°C. Cablurile de alimentare pot fi comandate de la CONMED.

Regiune	Specificație	Descriere	Standard	
SUA, Canada	Orice producător de UL, CSA	SJT sau mai bun	250 VAC, Min. 16 AWG, 3 conductoare, lungime max. 6 m	UL817
Europa	Orice producător de cablu HAR	HAR H05VV-F armonizat	Producător cupru 1,0 mm ² min. Zona transversală, lungime max. 6 m	IEC60799

Pentru a comanda un cablu de alimentare

120 V - Comandați PNC7104

230 V - Comandați PNC7105

Generator

Greutate: 11.34 kg

Înălțime: 20.32 cm

Lățime: 45.72 cm

Adâncime: 58.42 cm inclusiv mâner

Cărucior

Greutate: 37.19 kg

Înălțime: 100.83 cm

Lățime: 62.48 cm

Adâncime: 83.06 cm inclusiv mâner

Specificațiile pot fi modificate fără notificare.

6.11 Compatibilitatea electromagnetică

Următoarele sunt instrucțiunile și declarațiile producătorului privind compatibilitatea electromagnetică pentru sistemul HelixAR ABC.

6.11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 1

Instrucțiunile și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Sistemul electrochirurgical HelixAR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului electrochirurgical HelixAR trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 2	Sistemul electrochirurgical HelixAR trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Sistemul electrochirurgical HelixAR este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât unitățile de uz casnic și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice
Fluctuații de tensiune / Emisii de flicker IEC 61000-3-3	Conform	

6.11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 2

Instrucțiunile și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică

Sistemul electrochirurgical HelixAR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului electrochirurgical HelixAR trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate Nivel de testare	IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic prevăzut
Descărcarea electromagnetică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tensiune electrică tranzitorie / explozie rapidă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	Calitatea energiei din rețea ar trebui să fie cea de tip comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod obișnuit	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod obișnuit	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc
Tijele de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune ale liniilor de alimentare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% tijă în UT) pentru 0.5 ciclu 40% UT (60% tijă în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% tijă în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% tijă în UT) pentru 5 sec	<5% UT (>95% tijă în UT) pentru 0.5 ciclu 40% UT (60% tijă în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% tijă în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% tijă în UT) pentru 5 sec	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului electrochirurgical HelixAR necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea sistemului electrochirurgical HelixAR de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la un acumulator.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc

NOTĂ UT este tensiunea curentului alternativ din rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

6.11.3 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 3

Instrucțiunile și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică

Sistemul electrochirurgical HelixAR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului electrochirurgical HelixAR trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic prevăzut
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului electrochirurgical HelixAR, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar distanța (d) este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o analiză electromagnetică la fața locului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	



NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

- a. Intensitățile câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile / fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul amator, transmisia radio AM și FM și difuzarea TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate.

Pentru a evalua mediul electromagnetic din cauza transmițătoarelor RF fixe, ar trebui să se țină cont de o analiză electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează sistemul electrochirurgical HelixAR depășește valoarea nivelului de conformitate RF corespunzător de mai sus, sistemul electrochirurgical HelixAR trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului electrochirurgical HelixAR.

- b. În domeniul de frecvențe de la 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V/m.

6.11.4 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 4

Distanța recomandată de separare între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil și sistemul electrochirurgical the HelixAR

Sistemul electrochirurgical HelixAR este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Utilizatorul sistemului electrochirurgical HelixAR poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de transmisie RF portabil și mobil (transmițătoare) și sistemul electrochirurgical HelixAR așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde (P) este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Aceste recomandări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

6.12 Caracteristici de ieșire

6.12.1 Moduri de funcționare și parametru nominal de ieșire

Mod	Putere max (wați)	Sarcină nom. (Ohmi)	CrestFactor* tipic	Tensiune maximă de ieșire Vârf (Vpk)**	Frecvența transportatorului (KHz)***	Repetarea impulsurilor Rata (timp On/Off)
Monopolar						
Pure Cut General	300	500	1.4–2	900	385-415	N/A
Pure Cut Lap				800		
Blend Cut 1 General	200	500	2.0–2.9	1,100	385-415	38/12 μS (<100 W)
Blend Cut 1 Lap				900		40/10 μS (>=100 W)
Blend Cut 2 General	200	500	2.2–3.1	1,250	385-415	28/22 μS (<100 W)
Blend Cut 2 Lap				1,000		33/17 μS (>=100 W)
Blend Cut 3 General	200	500	2.4–3.7	1,350	385-415	18/32 μS (<100 W)
Blend Cut 3 Lap				1,100		28/22 μS (>=100 W)
Pinpoint Coag General	120	500	4.0–5.2	2,600	385-415	8/32 μS
Pinpoint Coag Lap				2,500		
Standard Coag General	120	500	6.0–7.5	3,200	500-600	Un impuls /25 μS
Standard Coag Lap				2,700		
Spray Coag General	80	500	8–11	4,900	500-600	Un impuls /20 μS
Spray Coag Lap				2,700		
Bipolar						
Micro Coag	70	50	1.4–2.2	175	385-415	N/A
Macro Coag	90	300	1.4–2	600	385-415	N/A
Coagulare cu fascicul de Argon						
ABC Booster	-	-	8-11	6,500	500-600	60 μS
ABC Target	-	-	8-11	2,400	500-600	60 μS
ABC	150	500	6.5–8.0	-	500-600	32 μS
Argon Dissect						
Pure	100	500	1.4–2	600	385-415	N/A
Low	100	500	2.2–3.1	1,100	385-415	28/22 μS (<100 W) 33/17 μS (100 W)
Medium	100	500	2.4–3.7	1,250	385-415	18/32 μS (<100 W) 28/22 μS (100 W)
High	100	500	6.0–7.5	2,700	500-600	Un impuls /25 μS

* Măsurată la sarcina nominală.

** Măsurat în condiții de impedanță de încărcare în cazul cel mai nefavorabil.

*** Măsurat în stare de circuit deschis.

- Activarea procesului Pulse Cut va face ca modul de tăiere selectat (Pure Cut, Blend 1, Blend 2 sau Blend 3) să fie activ pentru 70 ms la fiecare 600 ms.
- Activarea funcției Pulse Coag va face ca modul de coagulare selectat (Pinpoint, Standard sau Spray) să fie activ pentru 2,5 ms la fiecare 5 ms.
- Parametrii de ieșire din modul de specialitate Lap se potrivesc parametrilor de funcționare generali, cu excepția faptului că tensiunea maximă este scăzută
- Parametrii de ieșire din modulul de specialitate Fluids se potrivesc parametrilor generali de funcționare, cu o creștere inițială a energiei la activare pentru a iniția un arc.

6.12.2 Curbe caracteristice de ieșire

Figura 6.1 ilustrează puterea de ieșire livrată la sarcina nominală pentru toate modurile și setările de alimentare disponibile.

Figurile 6.2 și 6.3 ilustrează tensiunea de vârf maximă disponibilă la un anumit mod de ieșire și setarea de putere în modurile General, Lap și Specialty.

Sarcina nominală și puterea maximă pentru fiecare mod sunt specificate în secțiunea 6.12.1, în timp ce figurile 6.4 - 6.25 prezintă puterea de ieșire livrată într-o gamă de rezistențe de sarcină pentru fiecare mod.

Figura 6.1 Puterea de ieșire vs. setarea puterii

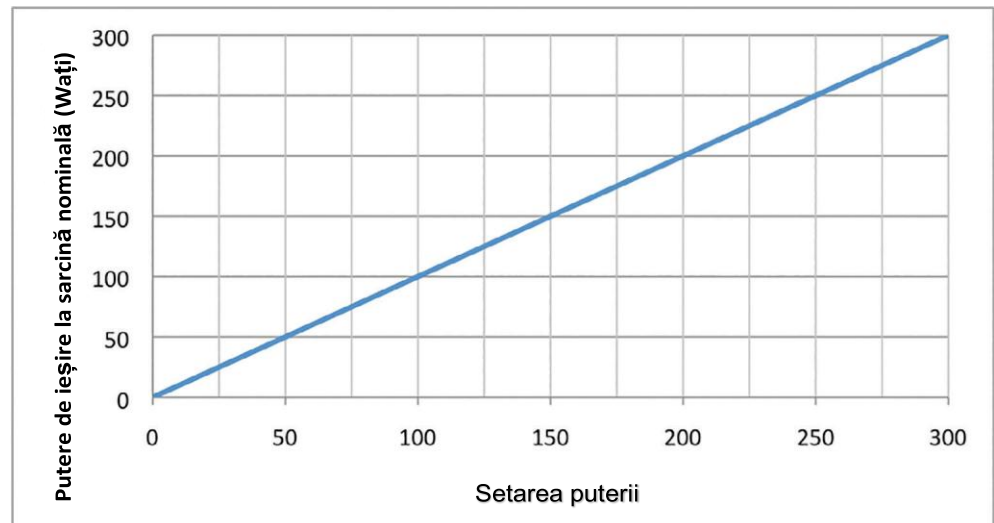


Figura 6.2 Tensiunea maximă de vârf vs. setarea puterii în modul de specialitate General

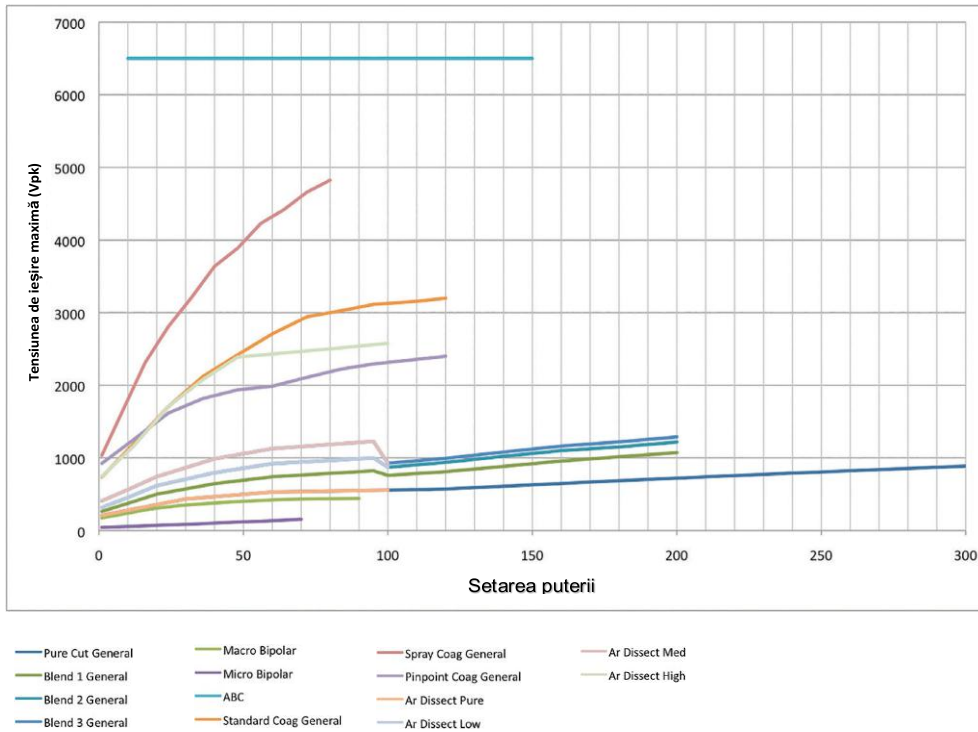


Figura 6.3 Tensiune maximă de vârf vs. Setarea puterii în modul specialitate Lap

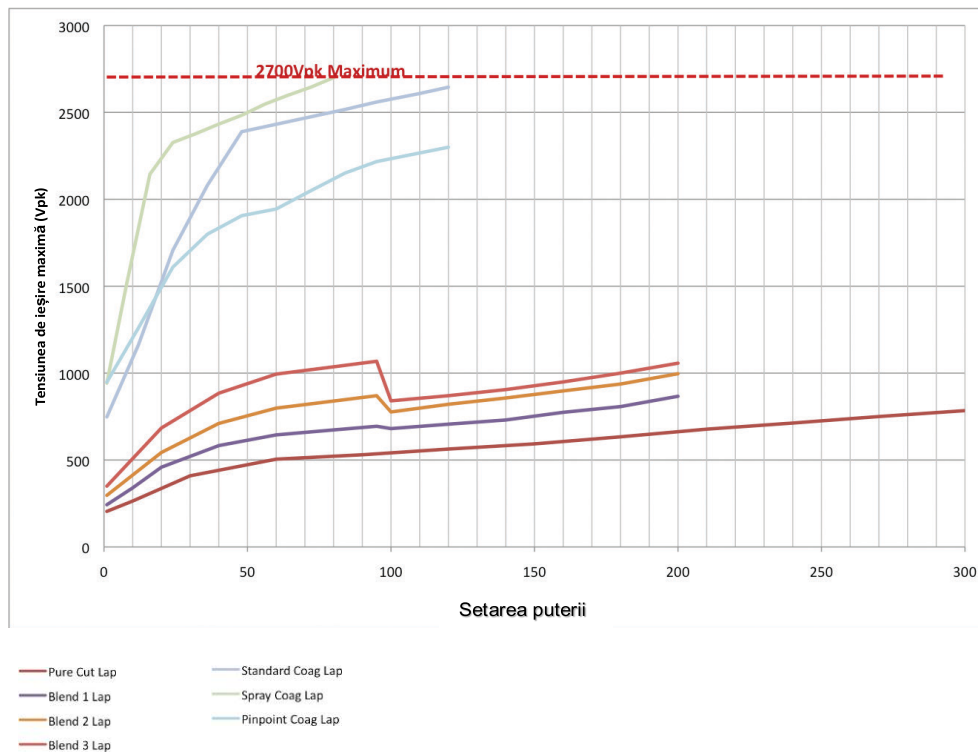


Figura 6.4 Reglarea sarcinii, ABC – Deschis

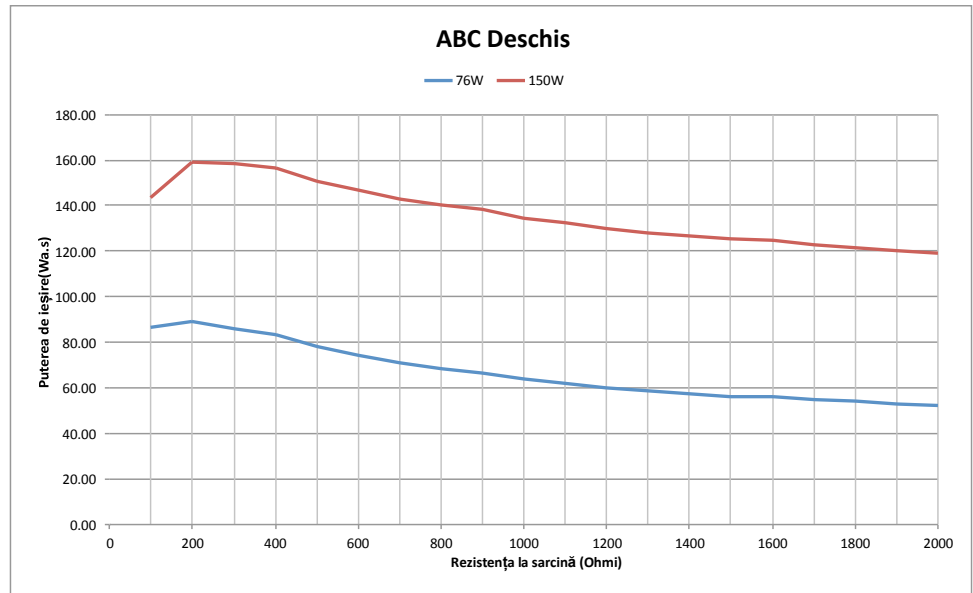


Figura 6.5 Reglarea sarcinii, ABC – ABC®Flex

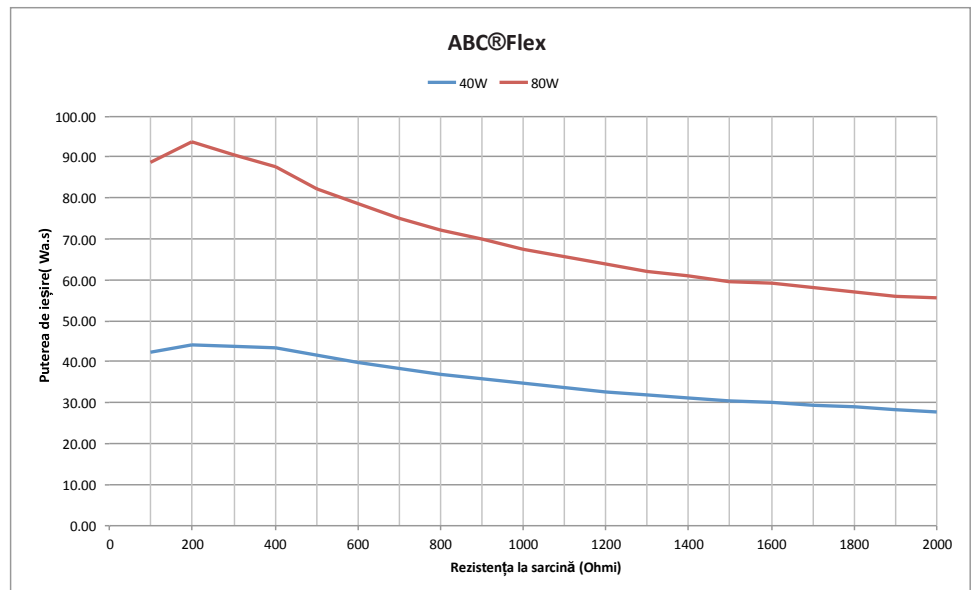


Figura 6.6 Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut – General

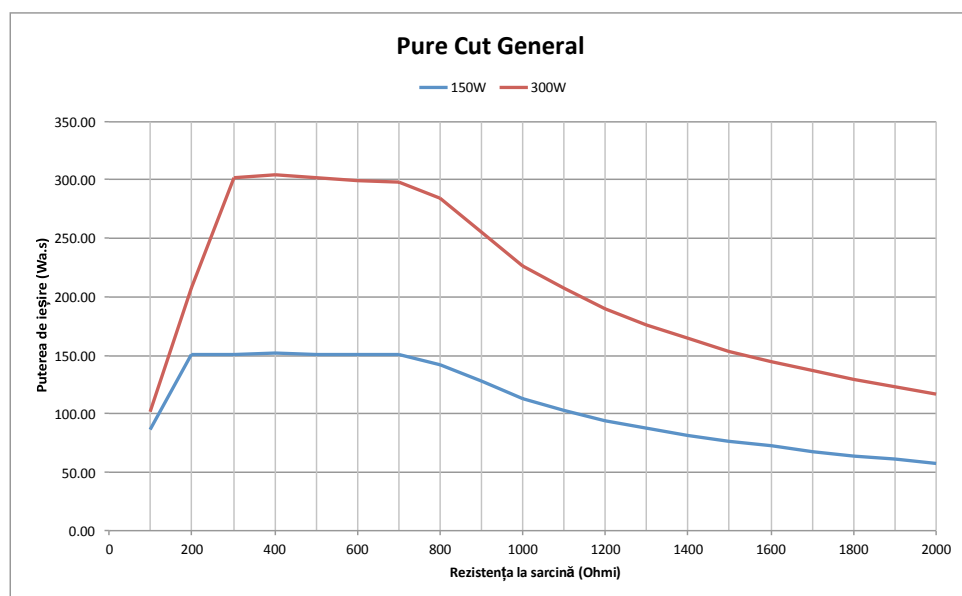


Figura 6.7 Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut – Lap

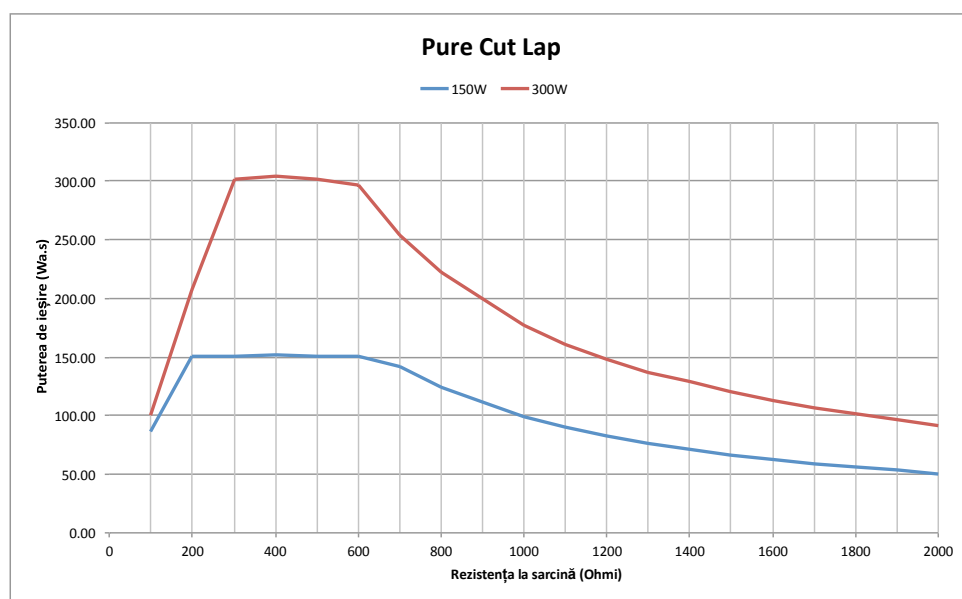


Figura 6.8 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1 – General

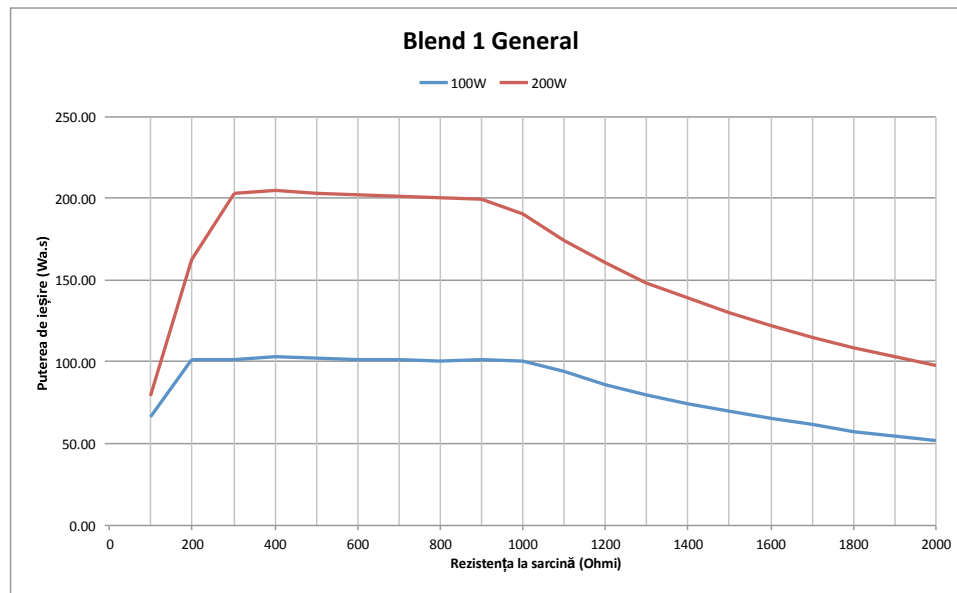


Figura 6.9 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1 – Lap

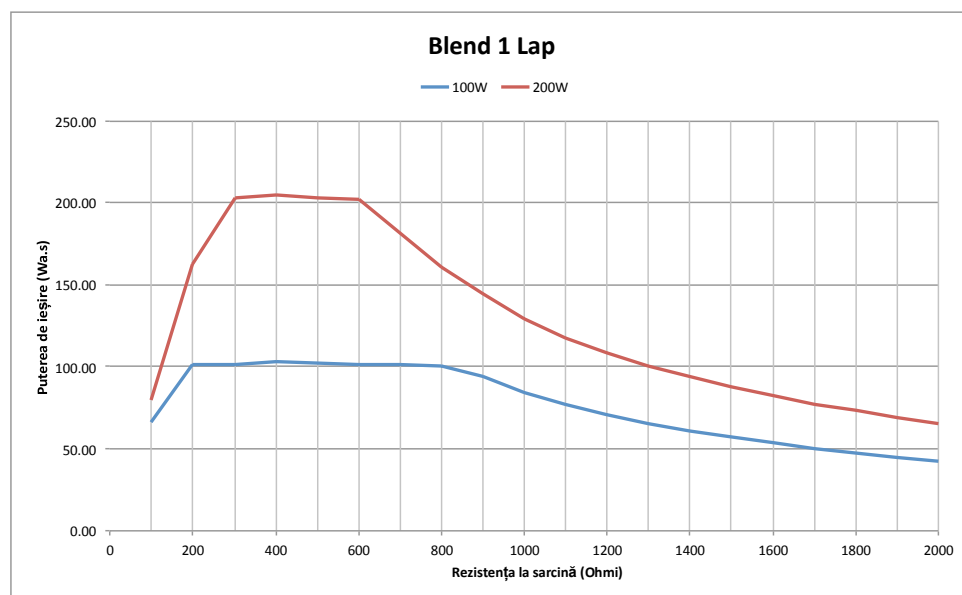


Figura 6.10 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2 – General

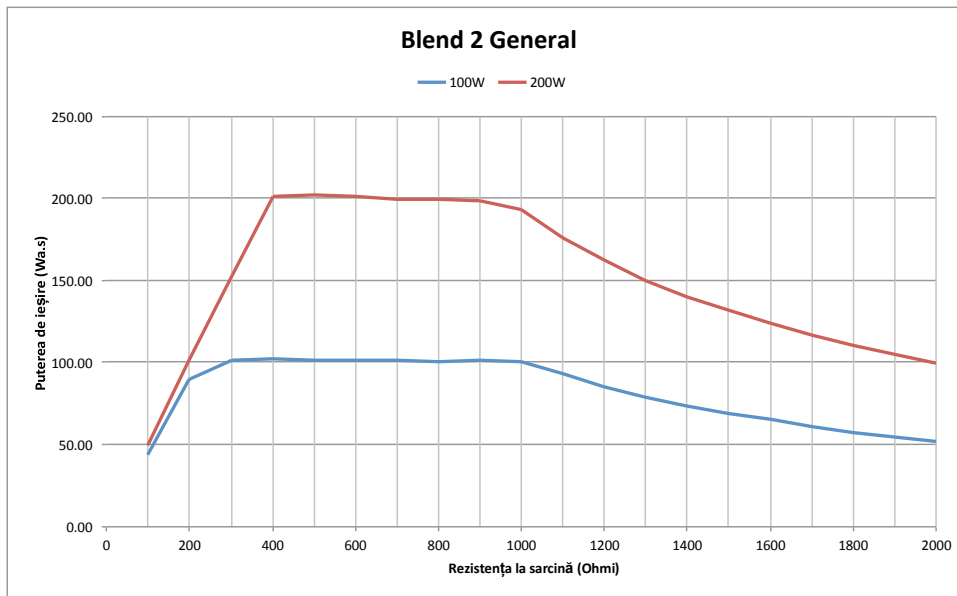


Figura 6.11 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2 – Lap

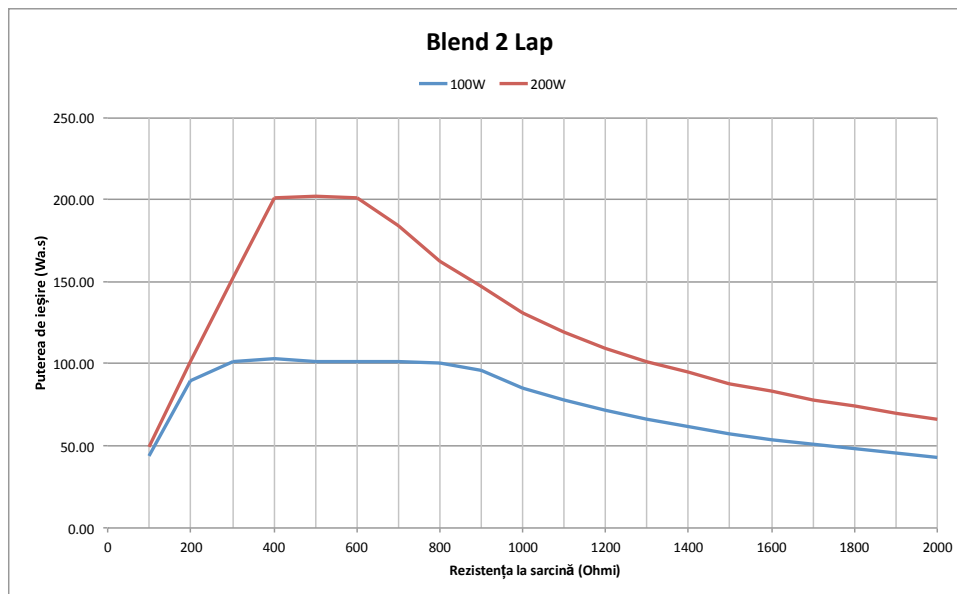


Figura 6.12 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3 – General

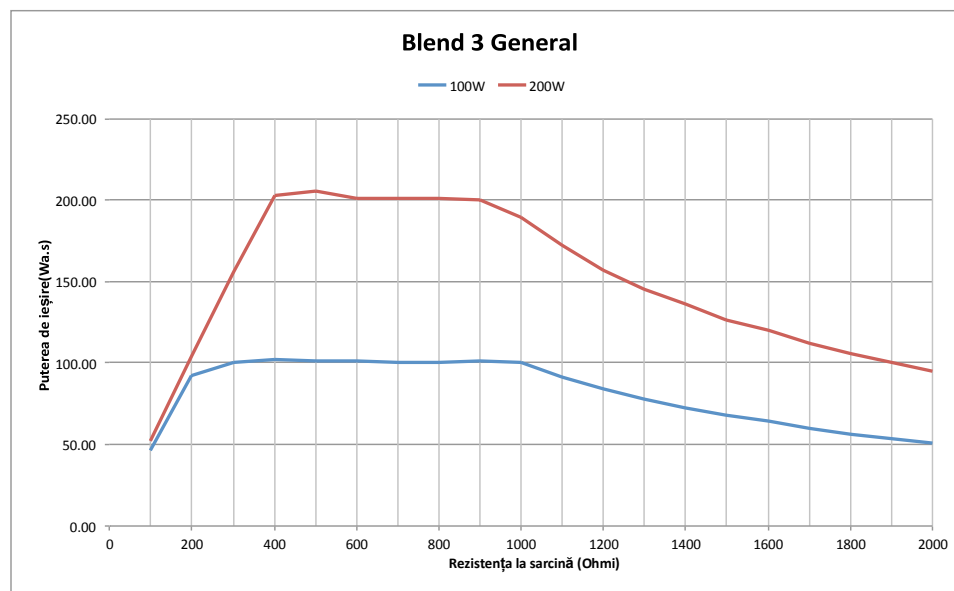


Figura 6.13 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3 – Lap

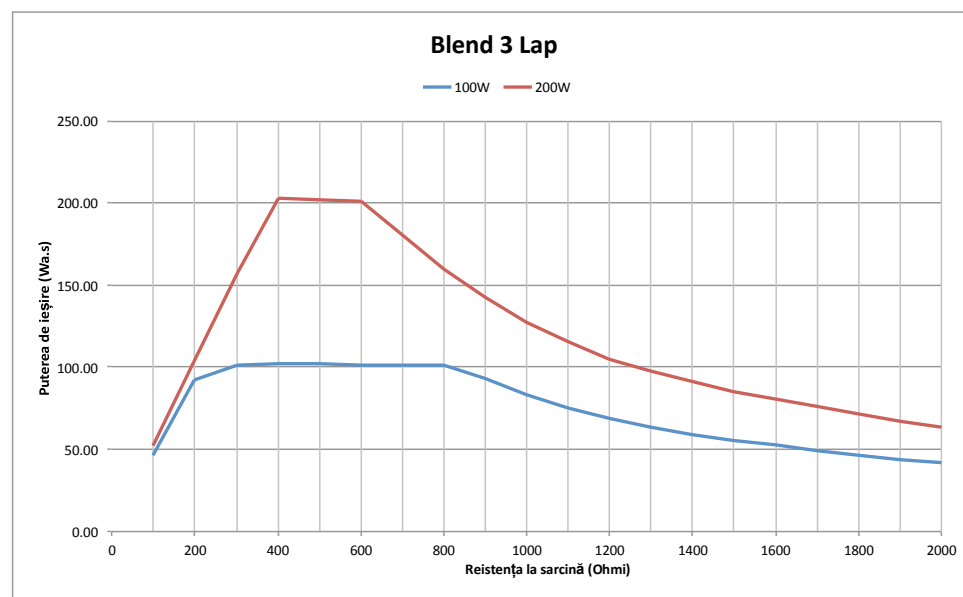


Figura 6.14 Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag – General

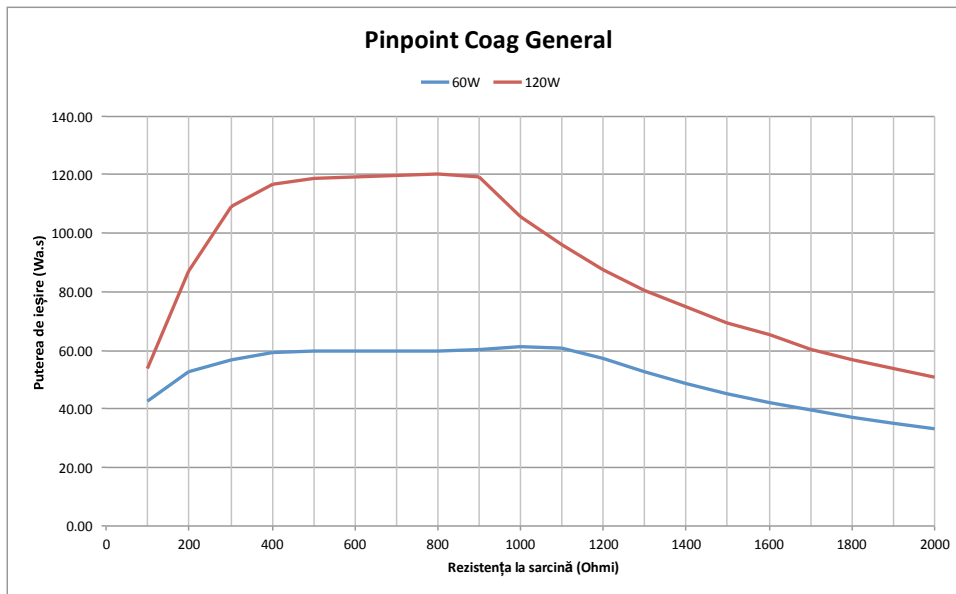


Figura 6.15 Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag – Lap

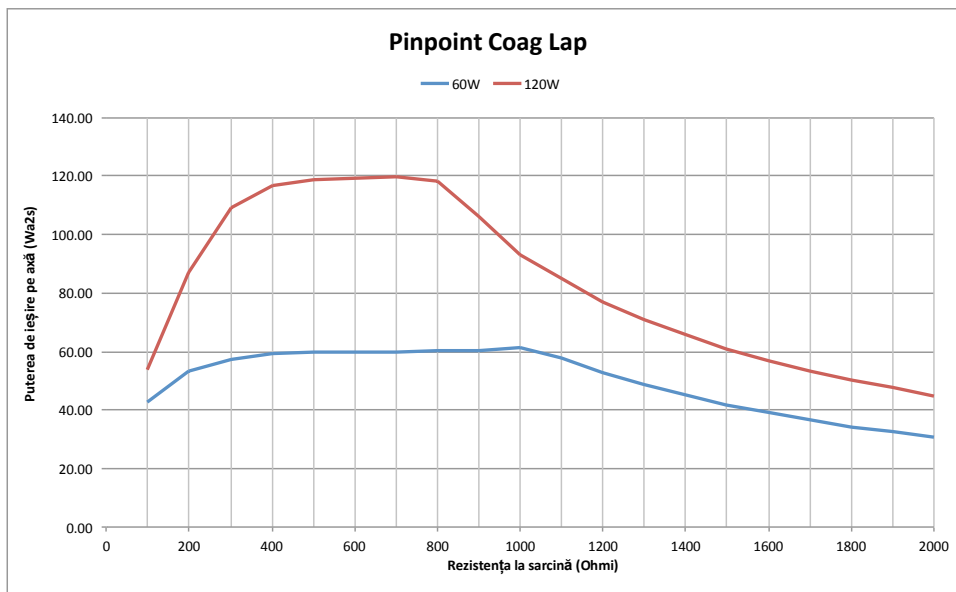


Figura 6.16 Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag – General

Puterea de ieșire (Waf)

Figura 6.17 Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag – Lap

Puterea de ieșire (Waf)

Figura 6.18 Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag – General

Puterea de ieșire (Wajf)

Figura 6.19 Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag – Lap

Puterea de ieșire (Wajf)

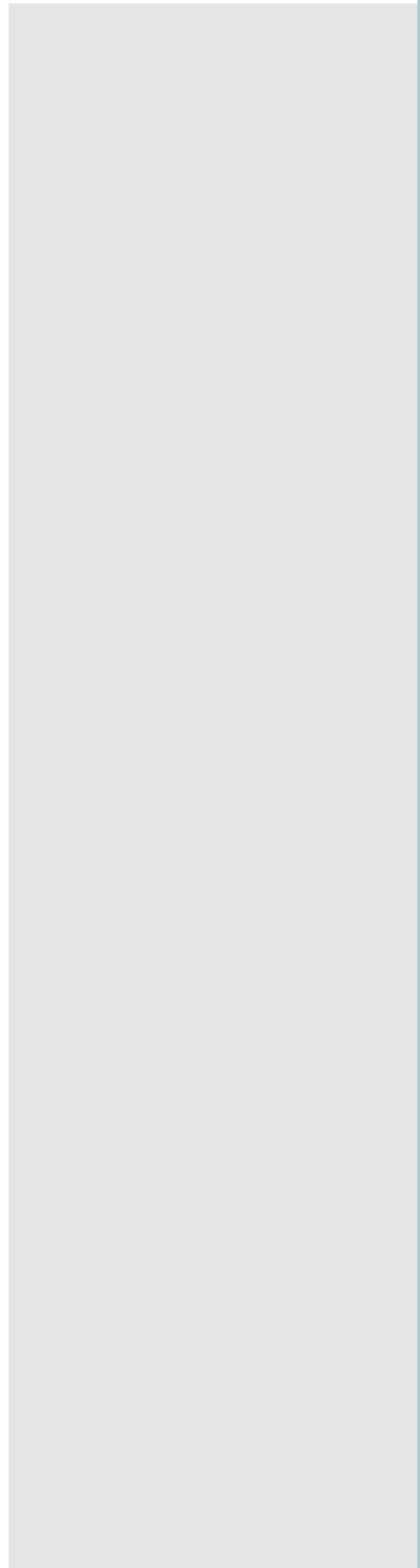


Figura 6.20 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Pure



Figura 6.21 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Low



Figura 6.22 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect Med

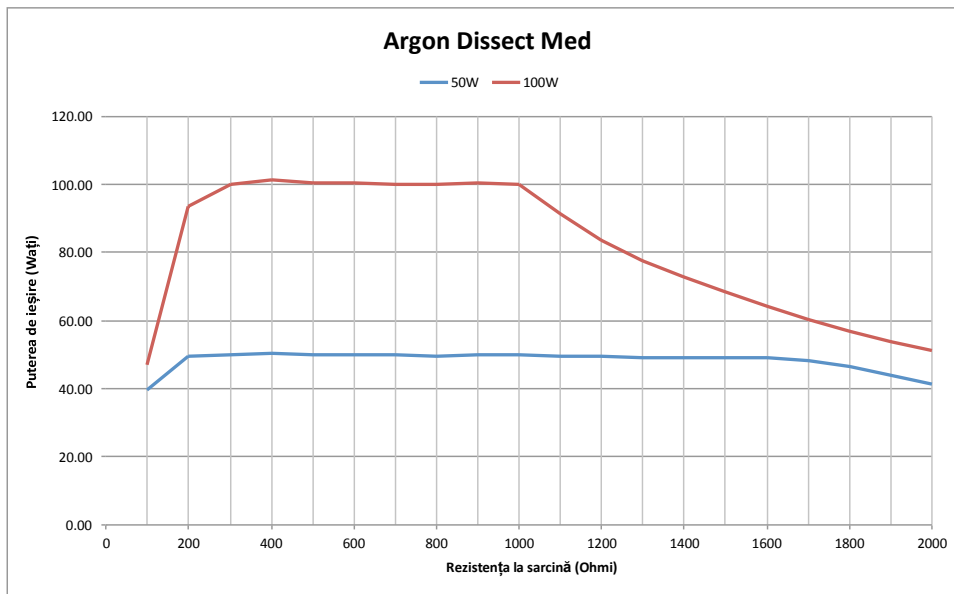


Figura 6.23 Reglarea sarcinii, Monopolar Argon Dissect High

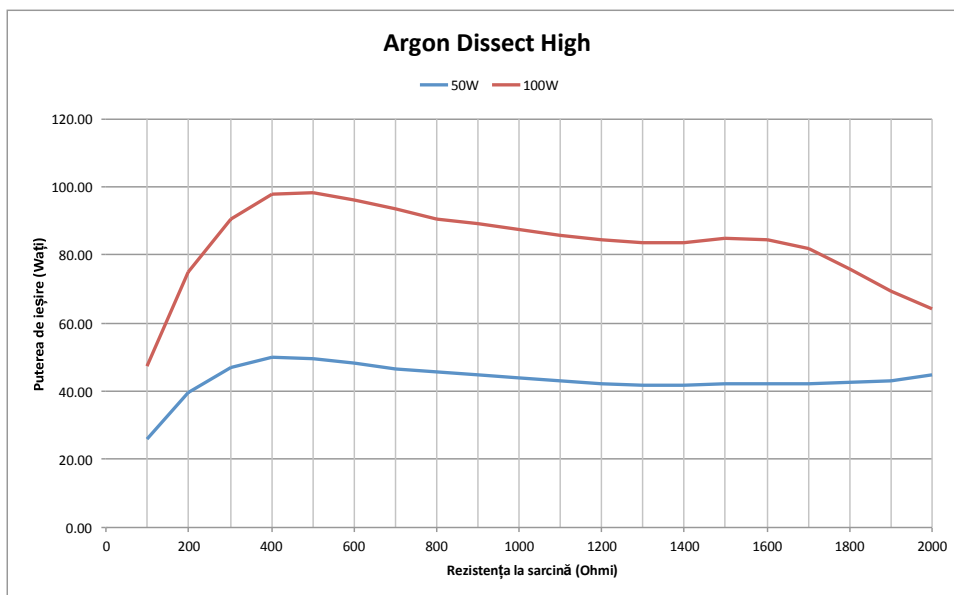


Figura 6.24 Reglarea sarcinii, Bipolar Micro

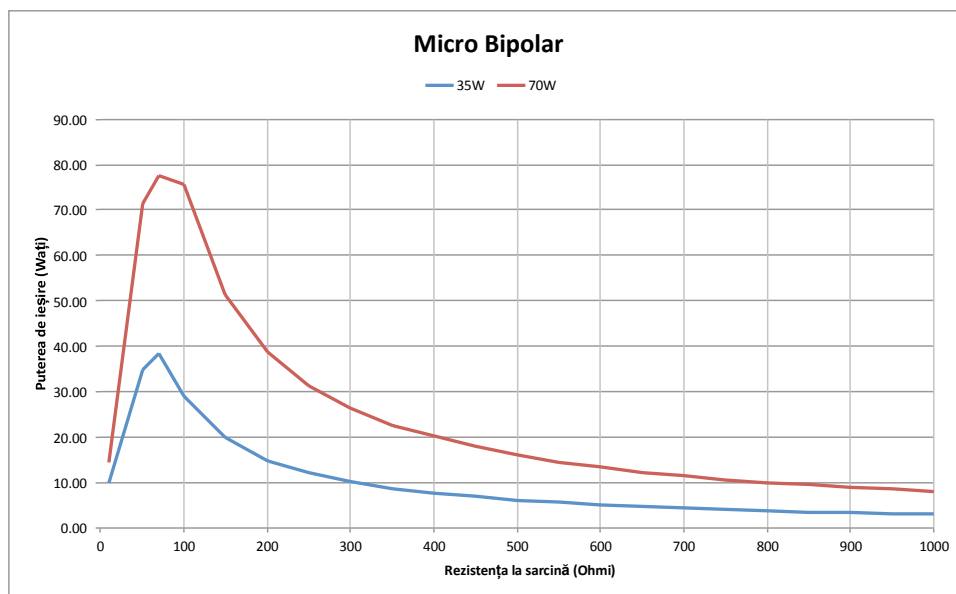
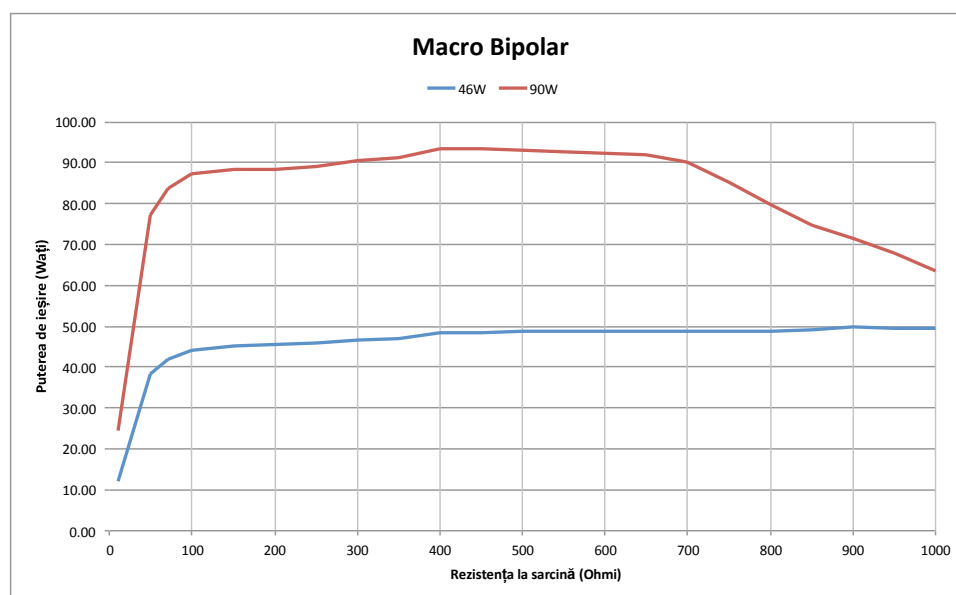


Figura 6.25 Reglarea sarcinii, Bipolar Macro



6.13 Compatibilitatea accesoriilor

Înterupător-pedală monopolar: 60-6700-001

Înterupător-pedală bipolar: 60-5103-001
și 60-5103-002

Înterupător-pedală ABC: 60-8475-001

Set înterupător-pedală wireless: 60-8480-001

Accesorii monopolare (piese de mână):

Evaluate la IEC 60601-2-2:2009
cu o tensiune minimă de 5 kVpk
(a se vedea Figura 6.26).

Accesorii bipolare (piese de mână):

Evaluate la IEC 60601-2-2:2009 cu o
tensiune minimă de 600 Vpk.

Accesorii ABC (piese de mână):

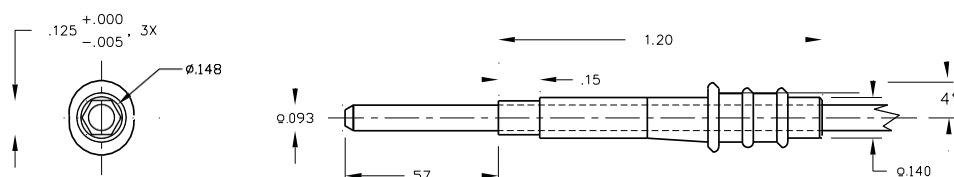
Evaluate la IEC 60601-2-2:2009 cu o
tensiune minimă de 6.5 kVpk.

Electrozi dispersivi: Evaluați la IEC
60601-2-2:2009.

Butelie de gaz de argon: 136050 sau 136051

Lungimea maximă a cablului pentru accesorii: 4.6 m

Figura 6.26 Dimensiuni active ale electrodului compatibile cu accesoriile monopolare CONMED



Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.



Pentru serviciul tehnic, pentru a stabili o cerere de service sau pentru a comanda piese de schimb:
Telefon: 727-399-5597 or 1-800-552-0138 Ext. 3
Fax: 727-399-5269
Email: ElectrosurgeryTechServices@conmed.com
<http://www.conmed.com/conmed-service.php>
Sau contactați reprezentantul CONMED.

Pentru serviciul clienți, autorizația de returnare sau pentru a comanda produse de unică folosință:
Telefon: 1-800-448-6506 or 315-797-8375
Fax: 315-735-6235
Sau contactați reprezentantul CONMED.