

---

*Manual de utilizare*

# *SYSTEM 5000*™

UNITATE ELECTROCHIRURGICALĂ

---

The logo for CONMED CORPORATION features a stylized 'C' icon on the left, followed by the word 'CONMED' in a bold, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to its upper right. Below 'CONMED', the word 'CORPORATION' is written in a smaller, spaced-out, all-caps sans-serif font.

CONMED®  
CORPORATION

## GARANȚIE LIMITATĂ

Pentru o perioadă de doi ani de la data livrării, CONMED Corporation garantează generatorul electrochirurgical CONMED System 2450™ împotriva oricărui defecte de material sau manoperă și va repara sau înlocui (la opțiunea CONMED) generatorul gratuit, cu condiția efectuării întreținerii de rutină așa cum este specificat în acest manual, folosind pieselor de schimb aprobate de CONMED. Această garanție este nulă dacă produsul este utilizat într-o manieră sau în alte scopuri decât cele prevăzute.



© 2013 CONMED Corporation

 525 French Road  
Utica, New York 13502-5994 SUA

Numere brevete americane 6,830,569 - 6,875,210 - 6,948,503 - D55224  
și alte brevete în așteptare.

Numărul pentru serviciul tehnic sau pentru autorizarea returnării:  
303-699-7600 / 1-800-552-0138 int. 5274  
Fax 303-699-1628

Numărul pentru serviciul de relații cu clienții sau pentru comanda pieselor:  
1-800-448-6506 / 315-797-8375 / Fax 315-735-6235  
sau contactați reprezentantul CONMED.

EC REP

Reprezentant european autorizat  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D - 30175 Hannover  
Germania

**Numărul manualului 60-8016-ENG Rev. W**

Numărul de serie al unității \_\_\_\_\_

CE  
0086

## Cuprins

& lista ilustrațiilor

Secțiunea	Titlul	Pagina
<b>1.0</b>	<b>Informații generale .....</b>	<b>1-1</b>
<b>1.1</b>	<b>Măsuri de precauție.....</b>	<b>1-2</b>
1.1.1	Măsuri de precauție pentru pregătirea echipamentului .....	1-2
1.1.2	Măsuri de precauție pentru pregătirea pacientului .....	1-2
1.1.3	Măsuri de precauție pentru utilizare .....	1-4
1.1.4	Măsuri de precauție pentru testare sau service .....	1-6
1.1.5	Compatibilitatea electromagnetică.....	1-6
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 201.....	1-7
1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 202.....	1-7
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 204.....	1-8
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 206.....	1-9
<b>1.2</b>	<b>Specificații.....</b>	<b>1-9</b>
1.2.1	Protecția la supracurentul din rețea .....	1-9
1.2.2	Scurgerea frecvenței din rețea .....	1-9
1.2.3	Respectarea reglementărilor.....	1-9
1.2.4	Operarea .....	1-10
1.2.5	Afișarea exactă a puterii .....	1-10
1.2.6	Reglarea liniei .....	1-10
1.2.7	Aspecte privind mediul.....	1-10
1.2.8	Monitorul calității contactului.....	1-10
1.2.9	Specificații audio .....	1-10
1.2.10	Alte specificații .....	1-11
1.2.11	Moduri de funcționare și parametri nominali de ieșire .....	1-11
<b>1.3</b>	<b>Explicarea simbolurilor.....</b>	<b>1-12</b>
1.3.1	Panoul de comandă.....	1-12
1.3.2	Interiorul.....	1-12
1.3.3	Panoul de ieșire/comandă.....	1-12
1.3.4	Panoul din spate.....	1-13
<b>1.4</b>	<b>Curbele caracteristice de ieșire.....</b>	<b>1-14</b>
<b>2.0</b>	<b>Instalarea și operarea.....</b>	<b>2-1</b>
<b>2.1</b>	<b>Inspekția inițială.....</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Instalarea.....</b>	<b>2-1</b>
2.2.1	Instalarea siguranțelor.....	2-1
<b>2.3</b>	<b>Controale preliminare.....</b>	<b>2-1</b>
2.3.1	Testarea funcțională preliminară.....	2-1
2.3.2	Testarea preliminară a performanței .....	2-3
<b>2.4</b>	<b>Controale, afișaje și conectori.....</b>	<b>2-3</b>
2.4.1	Panoul de comandă.....	2-3
2.4.2	Panoul de ieșire.....	2-5
2.4.3	Panoul din spate.....	2-6
2.4.4	Compatibilitatea accesoriilor.....	2-7
<b>2.5</b>	<b>Configurarea pentru utilizare .....</b>	<b>2-7</b>
<b>2.6</b>	<b>Operarea .....</b>	<b>2-10</b>



Secțiunea	Titlul	Pagina
2.6.1	Generalități.....	2-10
2.6.2	Tăiere cu impuls monopolar (Monopolar Pulse Cut) .....	2-10
2.6.3	Coagulare cu impuls monopolar (Monopolar Pulse Coag).....	2-11
2.6.4	Modul de specialitate pentru fluide.....	2-11
2.6.5	Modul de specialitate pentru Lap.....	2-11
2.6.6	Programarea.....	2-11
2.6.6.1	Programele de stocare.....	2-11
2.6.6.2	Utilizarea programelor.....	2-11
2.6.7	Comanda puterii de la distanță .....	2-11
2.6.7.1	Modificarea puterii monopolare de la distanță.....	2-11
2.6.8	Procedura de închidere.....	2-12
<b>2.7</b>	<b>Întreținerea efectuată de utilizator.....</b>	<b>2-12</b>
2.7.1	Informații generale privind întreținerea.....	2-12
2.7.2	Curățarea.....	2-12
2.7.3	Inspekția periodică.....	2-12
2.7.4	Testarea periodică a performanței.....	2-12
<b>2.8</b>	<b>În caz de dificultate.....</b>	<b>2-12</b>
2.8.1	Alarma electrodului dispersiv.....	2-12
2.8.1.1	Alarma unui singur electrod dispersiv.....	2-12
2.8.1.2	Alarma pentru electrodul dispersiv dublu.....	2-13
2.8.2	Coduri Acc.....	2-13
2.8.3	Coduri Err.....	2-13
2.8.4	În caz de avarie generală.....	2-13
<b>2.9</b>	<b>Protecția mediului.....</b>	<b>2-13</b>

Figura/Titlul	Pagina	
Figura 1.1	Puterea de ieșire vs. setarea puterii.....	1-14
Figura 1.2	Afișare vs. tensiune maximă a circuitului deschis.....	1-14
Figura 1.3	Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut.....	1-15
Figura 1.4	Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1.....	1-15
Figura 1.5	Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2.....	1-16
Figura 1.6	Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3.....	1-16
Figura 1.7	Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag.....	1-17
Figura 1.8	Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag.....	1-17
Figura 1.9	Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag.....	1-18
Figura 1.10	Reglarea sarcinii, Bipolar Micro.....	1-18
Figura 1.11	Reglarea sarcinii, Bipolar Macro.....	1-19
Figura 1.12	Reglarea sarcinii, Lap Spray.....	1-19
Figura 1.13	Reglarea sarcinii, Lap Standard.....	1-20
Figura 2.1	Panoul de comandă.....	2-4
Figura 2.2	Panoul de ieșire.....	2-6
Figura 2.3	Panoul din spate.....	2-7
Figura 2.4	Schema de accesorii .....	2-14
Figura 2.5	Conexiunile accesoriilor.....	2-14



## Informații generale

### Secțiunea 1.0

#### **ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (SUA) LIMITEAZĂ ACEST DISPOZITIV LA VÂNZAREA DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA ORDINUL ACESTUIA.**

Acest manual conține instrucțiunile de instalare și de utilizare pentru unitatea electrochirurgicală System 5000™ (ESU). Electrochirurgia poate fi periculoasă pentru pacienți, personal și alte echipamente dacă sunt utilizate în mod greșit. Vă rugăm să înțelegeți și să urmați avertismentele și măsurile de precauție care sunt incluse în acest manual. Sunt incluse și specificațiile tehnice, curbele caracteristice de performanță și instrucțiunile de întreținere de către utilizatori.

Sistemul 5000™ oferă o gamă largă de capabilități într-un singur generator de electrochirurgie cu scop general. Unitatea robustă ESU îndeplinește necesitățile operaționale și de siguranță ale sălii de operații moderne, oferind:

- Patru moduri de tăiere monopolară: Pure, Blend 1, Blend 2 și Blend 3.
- Trei moduri de coagulare monopolară: Spray, Standard și Pinpoint.
- Două moduri bipolare: Micro și Macro
- Două moduri de specialitate și un mod de chirurgie generală:
  - Modul general oferă performanță completă a puterii pentru procedurile chirurgicale deschise.
  - Modul de specialitate pentru lichide oferă o livrare imediată a energiei pentru procedurile efectuate într-un mediu lichid.
  - Modul de specialitate laparoscopic asigură o siguranță optimă prin limitarea tensiunii de ieșire și reducerea la minim a potențialelor efecte dăunătoare ale cuplajului capacitiv.
  - Modul de tăiere prin impulsuri asigură o distribuție precisă a energiei modulate pentru disecția critică.
  - Modul de coagulare prin impulsuri asigură o formă de undă modulată pentru o precizie și un control de neegalat.
  - Ieșiri izolate și independente de radiofrecvență (RF).
  - Sistemul dovedit de monitorizare a calității contactului Automatic Return Monitor (A.R.M.™).

- Monitorizarea continuă a siguranței microprocesoarelor.

Caracteristicile includ:

- Tehnologia de răspuns dinamic oferă efecte clinice optime în toate modurile de funcționare prin sincronizarea continuă a curentului și a tensiunii.
- Aparatul de măsură a ieșirii bipolare furnizează feedback vizual și fonic chirurgului în timpul ligațiilor tubare, vasectomiilor și al altor proceduri.
- Priza universală accesoriu ReadPlug™ elimină necesitatea adaptoarelor cu pedală.
- Nouă setări de memorie programabilă oferă confortul setării.
- Programarea automată restaurează ESU la ultimele setări utilizate.
- Controlul alimentării la distanță (PC) permite modificarea setărilor de putere utilizând creioanele standard, controlate manual.
- Setări de alimentare independente disponibile pentru toate modurile.
- Capacitatea de a modifica setările de alimentare de la panoul de comandă în timp ce ESU este activat.
- Două prize cu comutator manual și o priză separată, cu întrerupător-pedală, permit conectări multiple ale accesoriilor.
- Activarea simultană în modurile de coagulare monopolar fără contact.
- Prizele de accesorii canalizate direcționează prizele în poziție, făcând atașamentele mai puțin greoaie.
- Prize luminoase pentru o vizibilitate mai mare.
- Capacitate integrată pentru sistemul de comandă din sala de operații.
- Interfață integrată pentru activarea evacuatoarelor de fum și a dispozitivelor similare.



## 1.1 Măsurile de precauție

Acest echipament este destinat să producă, împreună cu accesoriile conectate, energie electrică de înaltă frecvență pentru distrugerea controlată a țesuturilor. Electrochirurgia 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.

### 1.1.1 Măsurile de precauție pentru pregătirea echipamentului

- Utilizați numai accesoriile care respectă standardele de reglementare relevante pentru locația dvs. și respectați cerințele din secțiunea 1.2, secțiunea 1.4 și figura 2.4. Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității ESU.
- Cablurile accesoriilor reutilizabile trebuie să funcționeze periodic și să fie testate în ceea ce privește siguranța, în conformitate cu instrucțiunile producătorului original.
- Inspectați vizual toate accesoriile înainte de fiecare utilizare pentru a verifica integritatea izolației și absența defectelor evidente. În special, cablurile electrozilor și accesoriile endoscopice trebuie verificate pentru identificarea eventualelor deteriorări ale izolației.
- Sistemul 5000™ este echipat pentru a conecta simultan trei accesorii monopolare pentru confortul personalului chirurgical. Accesoriile neutilizate trebuie să fie depozitate într-un loc sigur, izolat electric, cum ar fi un toc neconductiv, izolat de pacient. CONMED recomandă ca accesoriile să nu fie conectate, dacă nu este necesar.
- Nu conectați niciodată mai mult de un accesoriu la o singură priză, fără a include priza electrodului dispersiv atunci când se utilizează adaptorul CONMED corespunzător.
- Utilizați numai un cablu de alimentare pentru spitale, cu 3 știfturi, care să corespundă specificațiilor din secțiunea 1.2 și tuturor cerințelor 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 are o frecvență adecvată conform secțiunii 1.2. Nu utilizați fișe de împământare sau cabluri prelungitoare. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la creșterea curenților de scurgere.

- Nu așezați recipiente cu lichid în partea superioară a ESU. Ștergeți imediat lichidele vărsate de pe ESU. Pentru a împiedica intrarea accidentală a lichidelor, nu operați ESU cu excepția poziției sale normale.
- Nu strângeți alte dispozitive sau echipamente în partea de sus sau în apropierea Sistemului 5000™. Adaptorul de stivuire CONMED (Cat. nr. 60-8030-001) permite ca două unități System 2500™ sau System 5000™ să fie stivuite în siguranță.
- Confirmați că toate accesoriile sunt conectate corespunzător la prizele corespunzătoare înainte de alimentarea ESU.
- Pot exista condiții potențial periculoase atunci când sunt combinate accesoriile de tipuri de conectori similare. Fiți siguri că anumite accesorii sunt potrivite pentru tipul de ieșire a generatorului utilizat. Utilizați numai întrerupătoare-pedală pentru electrochirurgie de la CONMED. Confirmați că conductoarele bipolare sunt conectate numai la prizele bipolare. Conectarea accesoriilor bipolare la ieșirile monopolare poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu reutilizați accesoriile de unică folosință (pentru o singură utilizare).
- Nu utilizați cabluri ca mănere deoarece pot apărea deteriorarea izolației și un risc crescut de arsuri sau alte vătămări.
- O defecțiune la ESU poate duce la o creștere neintenționată a puterii de ieșire. Verificați dacă ESU funcționează corect înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă dispozitivele conectate la conectorul releului de activare funcționează corect într-o manieră care este sincronizată cu livrarea de energie a ESU.
- Echipamentul conectat la conectorul de interfață serială trebuie să fie omologat de CONMED și trebuie conectat în conformitate cu instrucțiunile care însoțesc echipamentul. Verificați funcționarea corectă înainte de utilizarea ESU.
- Deconectarea cablului de alimentare furnizează principalele mijloace de izolație a acestui dispozitiv de la energia din rețea. Poziționați acest dispozitiv pentru a permite deconectarea rapidă a cablului de alimentare.

### 1.1.2 Măsurile de precauție pentru pregătirea pacientului

- Electrochirurgia nu trebuie efectuată NICIODATĂ în prezența anestezicelor inflamabile, a soluțiilor preparate inflamabile sau a draperiilor, a gazelor oxidante, cum ar fi Oxidul de azot (N<sub>2</sub>O) sau



în medii îmbogățite cu oxigen. Riscul de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale este inerent electrochirurgiei și nu poate fi eliminat prin proiectarea dispozitivului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele și substanțele inflamabile de la locul electrochirurgical. Acestea pot fi prezente sub formă de anestezic, suport pentru viață, agent de pregătire a pielii, produse prin procese naturale în cavitățile corpului sau care provin din draperiile chirurgicale, tuburi traheale sau alte materiale. Există riscul colectării soluțiilor inflamabile în depresiunile corpului, cum ar fi ombilicul și în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Orice lichid colectat în aceste zone trebuie îndepărtat înainte de utilizarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Din cauza pericolului de aprindere a gazelor endogene, intestinul trebuie curățat și umplut cu gaze neinflamabile înainte de intervenția chirurgicală abdominală. Pentru a evita riscul de incendii traheale, nu utilizați niciodată electrochirurgia pentru a intra în trahee în timpul procedurilor de traheotomie.

- Piedestalul mobil System 5000™ este realizat din plastic neconductor, care poate rezista unei sarcini statice. Nu trebuie utilizat într-un mediu inflamabil, așa cum este descris mai sus.
- Pentru curățare și dezinfectare trebuie folosiți numai agenți neinflamabili ori de câte ori este posibil.
- Aveți grijă la relocarea ESU pentru a evita acumularea de sarcini electrostatice în prezența materialelor inflamabile, deoarece există riscul de aprindere a acestor materiale în cazul apariției unei scântei.
- Acest ESU este echipat cu funcția Automat Return Monitor (A.R.M.™), care monitorizează calitatea conexiunii electrodului dispersiv. Atunci când un singur electrod dispersiv care funcționează corect este conectat la ESU, A.R.M.™ verifică conexiunile dintre ESU, cablul electrodului dispersiv și electrodul dispersiv. Nu verificați dacă un singur electrod dispersiv este în contact cu pacientul. Când se utilizează un electrod dublu dispersiv, A.R.M.™ confirmă că rezistența totală se încadrează în intervalul de siguranță prestabilit. Aplicarea corectă și inspecția vizuală a electrodului dispersiv sunt necesare pentru o funcționare sigură.
- Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod dispersiv este un element-cheie în electrochirurgia sigură și eficientă. Urmați instrucțiunile

producătorului și practicile recomandate pentru pregătirea, plasarea, utilizarea, supravegherea și îndepărtarea oricărui electrod dispersiv furnizat pentru utilizarea împreună cu această unitate electrochirurgicală.

- Aplicați electrodul dispersiv pe o masă musculară bine vascularizată care este curată și uscată. Curățați și prindeți locul, dacă este necesar, pentru a asigura o conexiune electrică adecvată și conform politiciei spitalului. Evitați plasarea pe țesut cicatricial, proeminente osoase sau alte zone în care se pot dezvolta puncte de presiune pe zone mici.
- Din cauza riscului de arsuri, acele nu trebuie niciodată folosite ca electrod dispersiv pentru electrochirurgie. 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 electrochirurgicale ale curentului trebuie să fie cât mai scurte posibil și trebuie să se desfășoare fie longitudinal, fie în direcție diagonală către 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 alimentate cu baterii, sau izolate la 50/60 Hz. Riscul de arsuri poate fi redus dar nu eliminat prin plasarea sondei cât mai departe posibil de locul de electrochirurgie și de electrodul dispersiv. Impedanțele de protecție încorporate în conductoarele de monitorizare pot reduce în continuare riscul acestor arsuri. Acele nu ar trebui utilizate ca electrozi de monitorizare în timpul procedurilor electrochirurgicale.
- Atunci când echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență și echipamentele de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pentru același pacient, toți electrozii de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de locul chirurgical și electrodul dispersiv. Nu sunt recomandați electrozii de monitorizare cu ac. Sistemele de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență sunt recomandate ori de câte ori este posibil.
- Electrodul activ nu trebuie utilizat în vecinătatea electrozilor electrocardiografici.
- Căldura aplicată de plăci termice sau alte surse este cumulativă cu căldura produsă la electrodul dispersiv (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.



- Electrochirurgia, prin natura sa, produce niveluri semnificative de interferență electromagnetică (EMI) atunci când ESU este activat. Acest EMI 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 interferența electrochirurgicală. Cablurile supuse la încovoiere trebuie inspectate frecvent pentru integritatea protecției.
- Alte echipamente din sala de operații, inclusiv echipamente de comunicații portabile sau mobile, pot produce EMI, care pot afecta funcția ESU. Efectele adverse pot fi atenuate numai prin utilizarea echipamentelor cu caracteristici EMI dovedite sub limite recunoscute. În cazul în care există suspiciuni de interferență cu alte echipamente, întrerupeți utilizarea ESU până când problema poate fi rezolvată.
- Pacientului nu trebuie să i se permită să intre în contact cu obiecte din metal care sunt împământate sau care au o capacitate apreciabilă față de pământ. Exemple pot fi mesele de operație, suporturile etc..
- Bijuteriile și alte obiecte metalice pot provoca arsuri localizate dacă intră în contact cu obiecte împământate și ar trebui să fie îndepărtate de la pacient înainte de utilizarea electrochirurgiei.
- Contactele piele pe piele, cum ar fi între braț și corpul unui pacient sau între picioare și coapse, trebuie evitate prin introducerea tifonului uscat.
- Utilizarea electrochirurgiei la pacienții cu stimulatoare cardiace, AICD-uri, neurostimulatoare sau alte implanturi active este potențial periculoasă. Implantul poate fi blocat iremediabil și/sau energia de înaltă frecvență a ieșirii electrochirurgicale poate interfera cu funcția implantului. Se poate produce fibrilație ventriculară sau stimulare neuromusculară. 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.
- Pentru a reduce la minimum posibilitatea de interferență cu stimulatorul cardiac, plasați electrodul dispersiv astfel încât calea curentului electrochirurgical să nu se intersecteze cu calea stimulaturii cardiac sau a conductoarelor.

### 1.1.3 Măsuri de precauție pentru utilizare

- Electrochirurgia 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 urmărite pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a echipamentului. Numai operatorii calificați și instruiți corespunzător trebuie să efectueze electrochirurgie. Operatorul și personalul auxiliar trebuie să fie diligenți pentru a asigura că ESU este configurat corespunzător și că sunt utilizate setările corespunzătoare. ESU trebuie să fie localizat pentru a asigura că operatorul sau personalul de asistență poate verifica cu ușurință setările. Sistemul 5000 este capabil să producă efecte fiziologice, inclusiv arsuri asupra pacientului sau operatorului.
- **ATENȚIE:** Legislația federală (SUA) impune ca toate unitățile medicale să raporteze producătorului unui dispozitiv medical orice moarte, vătămare gravă sau boală la un pacient în legătură cu 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 reglementare al CONMED Electrosurgery la 800-552-0138, 303-699-7600 sau FAX 303-699-9854.
- Nu utilizați electrochirurgia monopolară pe mici adâncituri, cum ar fi 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.
- Eficacitatea scăzută a puterii sau defecțiunea echipamentului electrochirurgical pentru a





furniza efectul așteptat la alte setări normale poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului dispersiv, defectarea unui conductor electric sau acumularea excesivă de țesut pe electrodul activ. Nu măriți puterea de ieșire înainte de a verifica defectele evidente sau eroarea de aplicare a electrodului dispersiv. Verificați contactul efectiv al electrodului dispersiv cu pacientul oricând pacientul este mutat după aplicarea inițială a electrodului dispersiv.

- 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 de fum chirurgical sau prin alte mijloace.
- În cazul în care sistemul se resetează din cauza întreruperii alimentării sau a tensiunii joase, verificați contactul electrodului dispersiv înainte de a relua operația de electrochirurgie.
- Dacă se declanșează alarma electrodului dispersiv sau A.R.M.<sup>TM</sup> intraoperator, confirmați fizic atașarea corespunzătoare a electrozilor dispersivi la pacient și confirmați că afișajul se încadrează în intervalul setat. Neteziți suprafața electrodului dispersiv cu mâna pentru a asigura contactul electrodului cu pielea pacientului. Înlocuiți electrodul dispersiv, dacă este necesar.
- Unele echipamente și/sau tehnici nu se încadrează în utilizarea preconizată a electrozilor dispersivi standard de electrochirurgie, cum ar fi aplicarea de curenți înalți, timpi prelungiți de activare sau utilizarea lichidelor conductoare (de exemplu, ablația țesuturilor, ablația articulațiilor etc.). În aceste condiții netradiționale există riscul ca căldura excesivă să se acumuleze în electrozii dispersivi standard și poate reprezenta un risc pentru pacient.
- Activarea simultană poate fi utilizată în ambele moduri de coagulare monopolară Standard și Spray. Se recomandă prudență, deoarece ieșirea de la un electrod activ poate să se schimbe ca urmare a activării unei a doua ieșiri sau a activării la capăt a unei ieșiri. Distribuția puterii este puțin probabil să fie egală din cauza diferențelor în distanța electrodului față de țesut și alți factori. Această distribuție inegală a puterii

la un electrod dacă cel de-al doilea electrod este aproape de țesut, iar primul electrod este oarecum deasupra țesutului. Mișcarea sau dezactivarea unui electrod poate determina ca celălalt electrod să înceapă să furnizeze energie atunci când a fost prea departe de țesut până la arc înainte de schimbarea primului electrod.

Activarea simultană poate crește, de asemenea, curenții de scurgere, care pot fi periculoși pentru pacient. Se recomandă utilizarea unui al doilea generator electrochirurgical atunci când este necesar să se efectueze operația simultană.

- Cablurile la electrozii chirurgicali (electrozii activi, bipolari sau dispersivi) trebuie poziționați astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte conductoare.
- Confirmați selectarea modului de specialitate dorit înainte de utilizare pentru a asigura că caracteristicile de ieșire sunt potrivite pentru procedura dorită.
- Confirmați că modul bipolar dorit este selectat înainte de utilizare pentru a asigura că caracteristicile de ieșire sunt potrivite 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. Acest ESU nu trebuie activat continuu pentru perioade lungi de timp.
- Dacă nu sunteți sigur de setarea corectă a nivelului de putere într-o procedură dată, începeți cu o setare scăzută și creșteți, după cum este necesar.
- Confirmați faptul că modul Pulse Cut este selectat corect înainte de activare, pentru a vă asigura că aplicarea necorespunzătoare nu are drept rezultat rănirea pacientului. Setări puterea de coagulare monopolară la 0 când utilizați Pulse Cut pentru a vă asigura că o activare accidentală a coagulării nu provoacă răniți pacientului. Ascultați tonul de activare distinct Pulse Cut în timpul activării pentru a confirma că Pulse Cut este într-adevăr activ.
- Respectați toate simbolurile de precauție și de avertizare tipărite pe ESU.
- Personalul sălii de operație nu trebuie să conecteze electrozi electrochirurgicali (activi sau dispersivi) în timp ce ieșirea RF a ESU este alimentată.
- Electrozii accesoriilor activate recent pot fi suficient de calzi pentru a arde pacientul sau pentru a aprinde draperiile chirurgicale sau alte materiale inflamabile.
- Nu ignora tonurile neașteptate. Verificați pentru

puteți răni.

- Electrodul activ este capabil să producă efecte Cut sau Coag - aveți grijă atunci când selectați comutatorul adecvat de solicitare a activării.



- Electrozii activi neutilizați temporar trebuie depozitați într-un toc izolat electric. Electrocul activ neutilizat nu trebuie să fie plasat niciodată pe pacient. Acest lucru este deosebit de important pentru procedurile laparoscopice.
- Asigurați-vă că întrerupătoarele-pedală nu sunt apăstate în mod accidental pentru a preveni activarea neintenționată a accesoriilor. 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.

#### 1.1.4 Măsuri de precauție pentru testare sau service

- Service-ul nu trebuie încercat fără a se respecta manualul de service System 5000™ (Număr de catalog 60-8017-ENG) furnizat de ConMed. Manualul de service furnizează cerințele privind întreținerea preventivă (ÎP), instrucțiunile de calibrare, schemele de circuite și listele de componente ale circuitelor necesare pentru efectuarea service-ului pe sistemul 5000.
- Această unitate electrochirurgicală trebuie să fie testată periodic de către un tehnician biomedical calificat în spital pentru a asigura funcționarea corectă și sigură. Se recomandă ca examinarea ESU să fie efectuată cel puțin o dată pe an.
- Atunci când ESU este integrat într-un sistem, cum ar fi un centru de control al sălii de operații prin conectorul de interfață serială, organizația responsabilă de integrarea sistemului trebuie să asigure siguranța prin evaluarea sistemului folosind IEC 60601-1: 2005 ca bază.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Nu există componente care să poată fi reparate de către utilizator în acest echipament. Repararea necorespunzătoare a echipamentului ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare și poate provoca un șoc electric
- Adresați toate problemele de service unui tehnician biomedical calificat în spital. Reprezentantul dvs. de vânzări CONMED va fi bucuros să vă ajute în repararea echipamentului dvs..
- În interiorul ESU sunt dezvoltate tensiuni înalte, care sunt accesibile atunci când capacul superior este îndepărtat. Aceste tensiuni sunt potențial periculoase și ar trebui tratate cu precauție extremă.
- Sursa de alimentare cu curent continuu de înaltă tensiune din acest ESU este echipată cu o rezistență de preîncărcare pentru a disipa sarcina de pe condensatorul de filtrare.

Cu toate acestea, este nevoie de câteva secunde după scoaterea alimentării pentru a aduce sarcina până la un nivel sigur. Se recomandă ca ESU să fie izolat de rețeaua de alimentare prin scoaterea conexiunii cablului de alimentare de la priza de alimentare și permițând trecerea a cel puțin treizeci (30) secunde înainte de atingerea sau încercarea de a efectua orice întreținere care implică sursa de alimentare sau amplificatorul de putere.

- 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 identificarea defectelor evidente.
- Deși acest ESU va rezista la scurtcircuite instantanee la ieșire, scurtcircuitele prelungite pot deteriora ESU. Scurtcircuitarea ieșirii ar trebui evitată, deoarece nu este nici necesară, nici de dorit.
- Deoarece utilizarea clinică a unităților electrochirurgicale este intermitentă în natură cu cicluri de sarcină de ordinul a 10%, acest ESU nu este proiectat să funcționeze pentru perioade lungi de putere continuă. La testare, se recomandă ca ciclurile de sarcină să fie limitate la activarea timp de 10 secunde cu întârzieri de 30 de secunde între activări.
- Activarea sistemului System 5000™ în alt mod decât poziția normală de funcționare afectează capacitatea de disipare a căldurii radiatorului.
- Asigurați-vă că cele două șuruburi ale capacului superior sunt strânse și efectuați întotdeauna o verificare a pornirii pentru a confirma o secvență de pornire normală înainte de a returna ESU pentru service.
- 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.
- Pierderea izolației sursei de alimentare poate provoca șocuri electrice. La întreținerea alimentării cu curent de înaltă tensiune, presupuneți că izolația internă este compromisă până când se va verifica contrariul.

#### 1.1.5 Compatibilitatea electromagnetică

Următoarele reprezintă instrucțiunile și declarațiile producătorului privind compatibilitatea electromagnetică pentru System 5000™.



## 1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 201

Instrucțiuni și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Unitatea electrochirurgicală System 5000™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al unității electrochirurgicale System 5000 trebuie să se asigure că aceasta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 2	Unitatea electrochirurgicală System 5000™ trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția dorită. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Unitatea electrochirurgicală System 5000™ este adecvată pentru utilizarea în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Variații de tensiune / emisiile de flicker IEC 61000-3-3	Conform	

## 1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 202


Instrucțiuni și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Unitatea electrochirurgicală System 5000™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al unității electrochirurgicale System 5000 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
Descărcare 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 din rețea ar trebui să fie cea de tip comercial sau spitalicesc.
Tije 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 unității electrochirurgicale System 5000 necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității electrochirurgicale System 5000 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 în condițiile de aplicare a nivelului de testare.





## 1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 204

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Unitatea electrochirurgicală System 5000™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al unității electrochirurgicale System 5000 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a unității electrochirurgicale System 5000™, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.  <b>Distanța de separare recomandată</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2.5 GHz  unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar <i>d</i> este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o analiză electromagnetică la fața locului, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup> Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
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 unitatea electrochirurgicală System 5000™ depășește valoarea nivelului de conformitate RF corespunzător de mai sus, unitatea electrochirurgicală System 5000™ trebuie observată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea aparatului electrochirurgical System 5000™.		
b	În domeniul de frecvențe de la 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de [v1] V / m.		



## 1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Tabelul 206

Distanța recomandată de separare între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil și unitatea electrochirurgicală System 5000™			
Unitatea electrochirurgicală System 5000™ este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul unității electrochirurgicală System 5000™ poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de transmisie RF portabil și mobil (transmițătoare) și unitatea electrochirurgicală System 5000™ 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.			

## 1.2 Specificații

Putere de intrare: maxim 600 wați

Model	Frecvență Hz	Tensiune de rețea VRMS			Curent de rețea ARMS	Siguranțe*
		Nominală	Minimă	Maximă	Maxim	
60-8005-001	50/60	115	104	127	5.3	T6.3A
60-8005-002	50/60	100	90	110	6.2	T8.0A
60-8005-003	50/60	230	198	253	2.7	T3.15A

\* Siguranțele sunt tip T, rupere mare

## 1.2.1 Protecția la supracurentul din rețea

Două siguranțe pentru fiecare ESU cu clasele menționate în tabelul de mai sus.

## 1.2.2 Scurgerea frecvenței din rețea

Concepută pentru a se conforma standardului IEC60601-1: 2005.

Conexiunile pacientului la Neutru: Mai puțin de 10  $\mu$ A.

Șasiu la Nneutru: Mai mic de 25  $\mu$ A (120 V), mai mic de 45  $\mu$ A (240 V).

## 1.2.3 Respectarea reglementărilor

Conceput pentru a se conforma Standardelor pentru echipamente electrice medicale (IEC 60601-1: 2005 și standardele aferente).

Fabricat într-o instalație înregistrată ISO 13485.



Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: IEC Clasa I.

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: tip CF, dovedit pe defibrilator.

Radiație ne-ionizantă.

#### 1.2.4 Operarea

Mod de operare: Intermitent 10 sec. pornit / 30 secunde oprit.

#### 1.2.5 Precizia afișării puterii

Mai mare de  $\pm 10\%$  din afișaj sau  $\pm 3$  wați la sarcină nominală.

#### 1.2.6 Reglarea liniei

Schimbare a puterii  $<1\%$  / V pentru intervalul de tensiuni de linie specificat.

#### 1.2.7 Aspecte privind mediul

Condiții de funcționare:  $10^{\circ}\text{C}$  până la  $30^{\circ}\text{C}$ , 95% RH maxim fără condensare la altitudini între 60 de metri sub și 3000 de metri deasupra nivelului mediu al mării.

Grad de protecție împotriva infiltrației apei: IPX1 (Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical).

Restricție de montare: spațiu liber de 5 cm necesar fiecărei părți, în spatele și deasupra ESU pentru răcire.

Răcire: convecție naturală, conducție, radiație și ventilator controlat de temperatură.



Condiții de depozitare:  $-34^{\circ}\text{C}$  până la  $65^{\circ}\text{C}$ , 95% RH maxim fără condensare, la altitudini de la -60 până la + 4500 de metri deasupra nivelului mediu al mării, atunci când sunt sigilate în pungi originale de polietilenă, material de ambalare și cutie de expediere.



Condiții de transport:  $-34^{\circ}\text{C}$  până la  $65^{\circ}\text{C}$ , 95% RH maxim fără condensare.

Înainte de expediere sau de depozitare, ESU trebuie să fie închisă și sigilată într-o pungă din polietilenă și plasată în cutie originală folosind materiale de ambalaj originale.

Scurgeri RF:  $<100$  mA per IEC60601-2-2: 2009, 201.8.7.3.101b.

#### 1.2.8 Monitorul calității contactului

Electrod dispersiv unic: Detector de continuitate cu două fire, pragul tipic de declanșare este de 10 ohmi

Electrodul dispersiv dublu: Monitor de rezistență cu două fire, interval de recepție tipic de 10 până la 150 ohmi, prag de declanșare de obicei de 30% mai mare decât activarea inițială, indicație vizuală a modificărilor rezistenței pacientului.

#### 1.2.9 Specificații audio

Cut = 520 Hz

Coag = 440 Hz

Bipolar = 440 Hz

Eroare Acc = 847 Hz (pulsatoriu)

Alarmă electrod dispersiv = 847 Hz (pulsatoriu)

Eroare Err = 847 Hz (pulsatoriu)

Creștere nivel putere = 379 Hz

Scădere nivel putere = 343 Hz

Controlul puterii de la distanță Enter Cut = 440 Hz urmat de 574 Hz



Controlul puterii de la distanță Enter Coag = 440 Hz urmat de 515 Hz

Ton de ieșire bipolar = 215 Hz

Ton de activare Pulse Cut = 520 Hz cu impulsuri periodice scurte la 481 Hz în timpul impulsurilor de putere de ieșire

Ton de activare Pulse Coag = 440 Hz cu impulsuri periodice scurte la 384 Hz

(Toate tonurile sunt minime de 45 dBA, cu excepția Alarmelor, care sunt de minimum 65 dBA)

### 1.2.10 Alte specificații

Cablu de alimentare: Toate unitățile livrate împreună cu conectorul de intrare pentru rețea IEC-320 250V 10A 65°C. Cablurile de alimentare pot fi comandate de la CONMED Electrosurgery sau obținute din alte surse dacă sunt îndeplinite următoarele specificații:

Regiune	Specificație	Descriere	Standard
SUA, Canada	Orice producător UL, CSA	SJT sau mai bun	250VAC, minim 16AWG, 3 conductor, lungime maximă 6 m
Europa	Orice producător de cabluri HAR	<HAR>H05WF3G1.0	Cupru 1.0mm <sup>2</sup> suprafață minimă secțiune transversală, lungime maximă 6.0 m

Greutate: 9.75 Kg

Înălțime: 14 cm; lățime: 35 cm; adâncime: 48 cm inclusiv mâner

### SPECIFICAȚII CARE FAC OBIECTUL SCHIMBĂRII FĂRĂ NOTIFICARE

### 1.2.11 Moduri de funcționare și parametri nominali de ieșire

Mod	Putere maximă (wați)	Sarcină nominală (ohmi)	Factor de limită tipic	Tensiune max. de circuit deschis (Vârf)	Frecvență transportator (KHz)*	Impuls frecvența de repetare (KHz)
<b>Monopolar</b>						
Pure Cut	300	500	1.4 - 1.7	720	391	N/A
Blend 1	200	500	1.5 - 1.9	820	391	20.0
Blend 2	200	500	1.8 - 2.4	980	391	20.0
Blend 3	200	500	2.4 - 2.9	1230	391	20.0
Pinpoint Coag	120	500	3.7 - 4.6	1720	391	20.0
Standard Coag	120	500	5.6 - 6.6	2740	562	39.0
Spray Coag	80	500	7.1 - 9.7	5220	562	19.5
<b>Bipolar</b>						
Micro Coag	50	50	1.5 - 1.9	160	391	N/A
Macro Coag	90	300	1.6 - 2.0	540	391	N/A

\* Măsurată în starea 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 timp de 70 de milisecunde la fiecare 600 milisecunde.
- Activarea Pulse Coag va face modul de coagulare selectat, fie Standard, fie Spray, activ pentru 2,5 milisecunde la fiecare 5 milisecunde. Setarea puterii afișate va reprezenta puterea medie livrată care reprezintă aproximativ jumătate din puterea livrată în timpul impulsurilor.
- Parametrii de ieșire pentru modulul de specialitate LAP se potrivesc cu parametrii generali de operare, cu excepția faptului că tensiunea maximă este limitată la vârf mai mic de 2700 Volți.
- Parametrii de ieșire pentru modulul de specialitate FLUIDS se potrivesc parametrilor de funcționare generali cu o creștere inițială a energiei la activare pentru a iniția un arc.

























## 1.3 Explicarea simbolurilor



### 1.3.1 Panoul de comandă

Notă: Unitățile internaționale System 5000™ utilizează simboluri pe panoul de comandă. Unele simboluri sunt înlocuite cu cuvinte pe unitățile interne (SUA). Aceste cuvinte sunt indicate prin text cu caractere aldine în descrierea simbolurilor.



	Formă de undă <b>Pure Cut</b> cu daune termice minime și hemostază.
	Formă de undă <b>Blend 1</b> cu hemostază moderată.
	Formă de undă <b>Blend 2</b> cu hemostază medie.
	Formă de undă <b>Blend 3</b> cu hemostază maximă.
	Coagulare monopolară <b>Pinpoint</b> .
	Coagulare monopolară <b>Standard</b> .
	Coagulare monopolară <b>Spray</b> .
	Coagulare bipolară <b>Micro</b>
	Coagulare bipolară <b>Macro</b>
	Configurare <b>Generală</b>
	Modul de specialitate <b>Fluids</b>
	Modul de specialitate <b>Lap</b>

	Electrod dispersiv unic Indicator stare/alarmă pentru electrozi dispersivi monopolari unici.
	Electrod dispersiv dublu Indicator stare/alarmă pentru electrozi dispersivi monopolari dubli.
	Indicator de curent <b>de ieșire</b> bipolar
	Modul <b>Pulse (Impuls)</b>
	Tasta de control de la distanță: Apăsăți pentru a activa sau a dezactiva Controlul puterii de la distanță.
	Program
	Cheie de stocare program
	Buton de derulare selecție

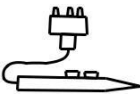
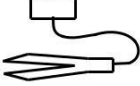


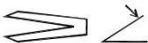
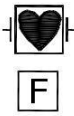
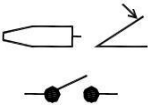








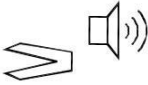




### 1.3.2 Interiorul

	Împământare de protecție (conector de admisie)
	Schemă electrică de înaltă tensiune

### 1.3.3 Panoul de ieșire/comandă

	Electrod dispersiv – Conexiune pentru electrodul dispersiv monopolar.
	Priză universală accesorii ReadiPlug™



	<p>Ieșire monopolară controlată manual: Conectare pentru accesorii monopolare controlate manual.</p>		<p>Ieșire bipolară: Conexiune pentru accesorii bipolare.</p>		<p>Nu operați în medii îmbogățite cu oxigen.</p>
	<p>Atenție: Ieșire de înaltă tensiune.</p>				<p><b>Conector întrerupător -pedală bipolar</b></p>
	<p>Tip CF: Conexiunile pacientului sunt izolate de pământ și rezistă efectelor descărcării defibrilatorului.</p> <p>RF izolată: Conexiunile pacientului sunt izolate de pământ la frecvențe ridicate.</p>				<p><b>Conector întrerupător -pedală monopolar</b></p> <p>Conector releu de activare.</p>
	<p>Atenție</p>				<p><b>Bornă de împământare echipotențială.</b></p>
	<p>Alimentare pornită: conectat la rețea.</p>				<p>Înlocuiți siguranța numai cu tipul și clasa prezentate.</p>
	<p>Alimentare oprită: deconectat de la rețea.</p>				<p>Atenție - înaltă tensiune înăuntru - Service-ul trebuie efectuat de personal calificat.</p>
	<p>Consultați Manualul de instrucțiuni / Broșura (pentru instrucțiuni importante privind siguranța). Culoarea simbolului este albastră.</p>				<p>Controlul volumului: Ton de activare bipolar</p>
<b>1.3.4 Panoul din spate</b>					<p>Controlul volumului: Ton de activare.</p>
<b>IPX1</b>	<p>Carcasa rezistă la intrarea apei care cade vertical.</p>				<p>Creșterea/scăderea volumului.</p>
	<p>Acest echipament furnizează intenționat energie non-ionizantă RF pentru efect fiziologic.</p>				<p>Echipament electric medical: În ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu IEC/AAMI ES60601-1 / CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008)</p>
	<p>Risc de explozie dacă este utilizat în prezența anestezicelor inflamabile.</p>				<p>Consultați documentele însoțitoare înainte de punerea în funcțiune a echipamentului.</p>



#### 1.4 Curbele caracteristice de ieșire

Figura 1.1 ilustrează puterea de ieșire livrată la sarcina nominală pentru toate modurile disponibile. Figura 1.2 ilustrează tensiunea de vârf maximă disponibilă la o anumită setare a puterii și la modul de ieșire. Secțiunea 1.2 specifică sarcinile nominale și puterea maximă pentru fiecare mod, în timp ce cifrele 1.3 - 1.11 ilustrează puterea de ieșire livrată la o gamă de rezistențe de sarcină pentru fiecare mod.

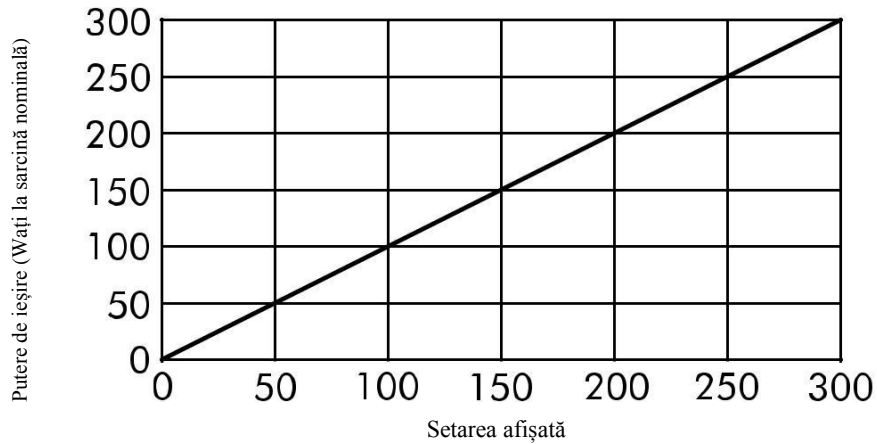


Figura 1.1 Puterea de ieșire vs. setarea puterii

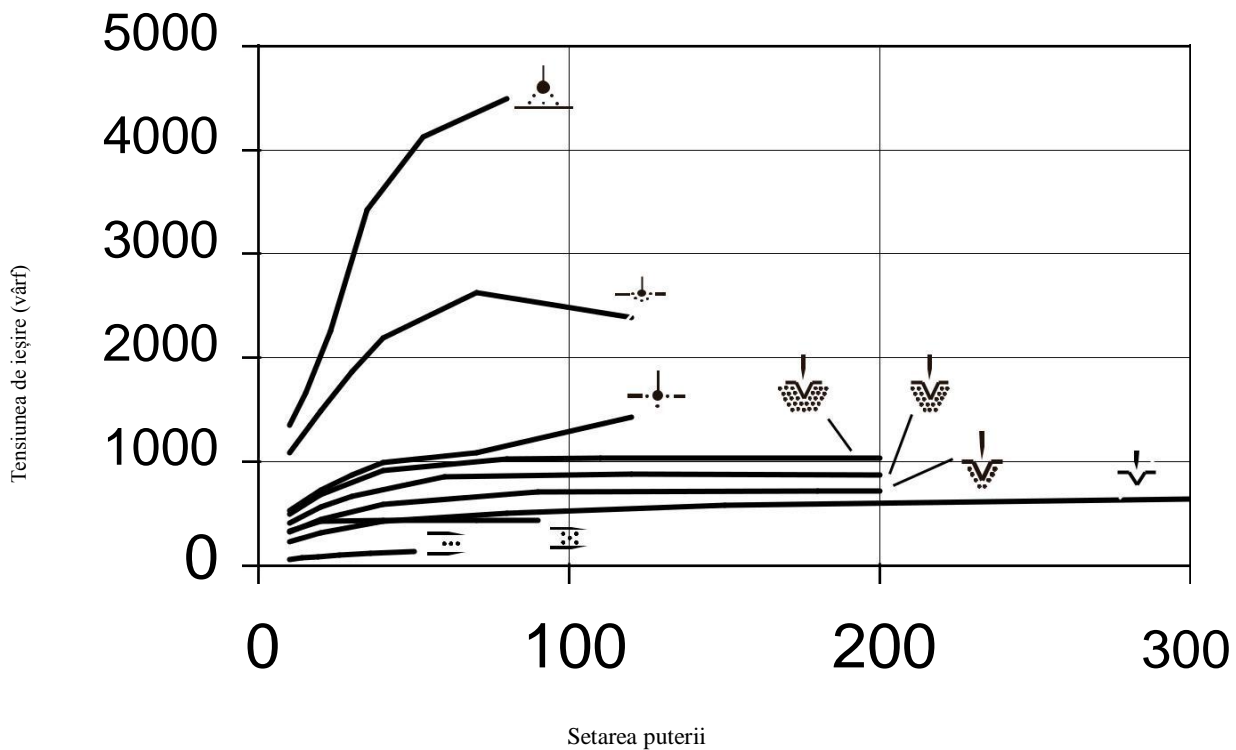
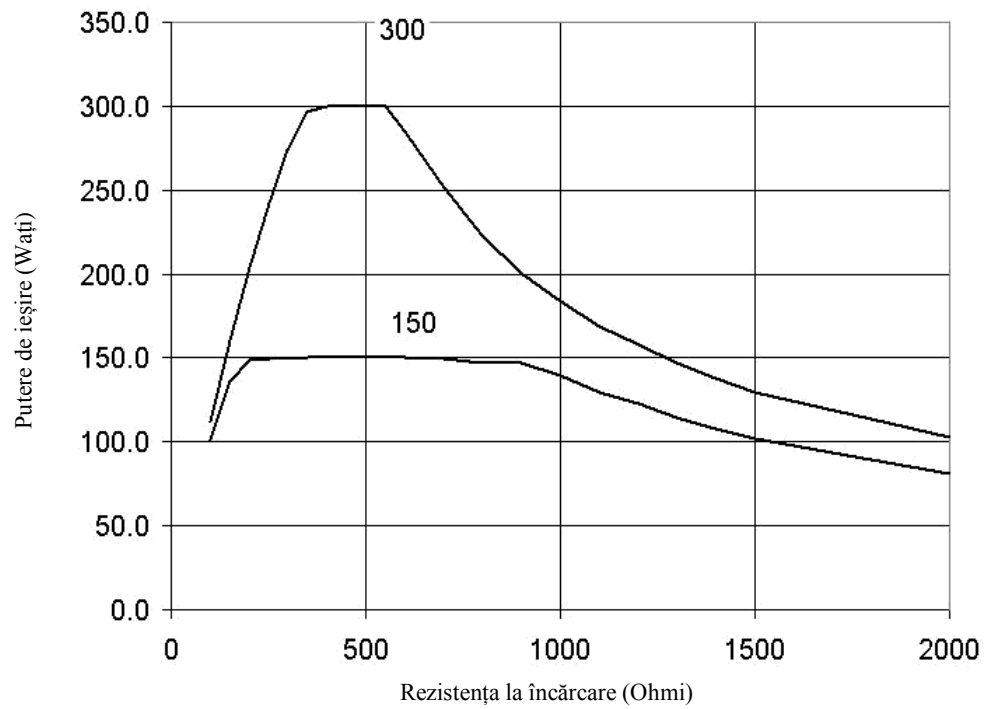
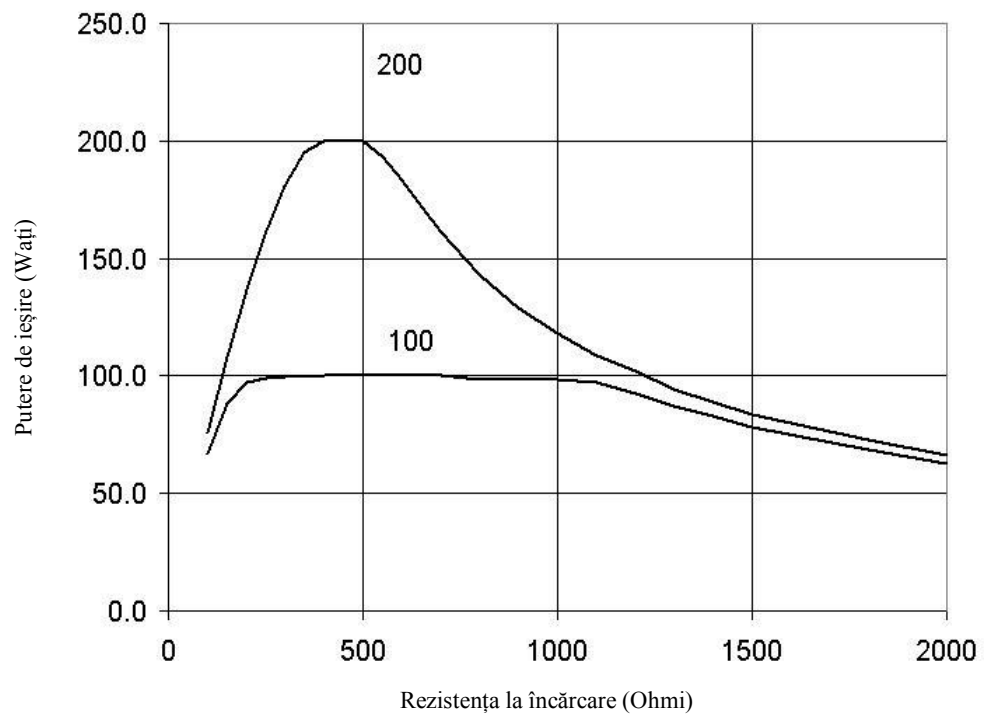


Figura 1.2 Afișare vs. tensiune maximă a circuitului deschis



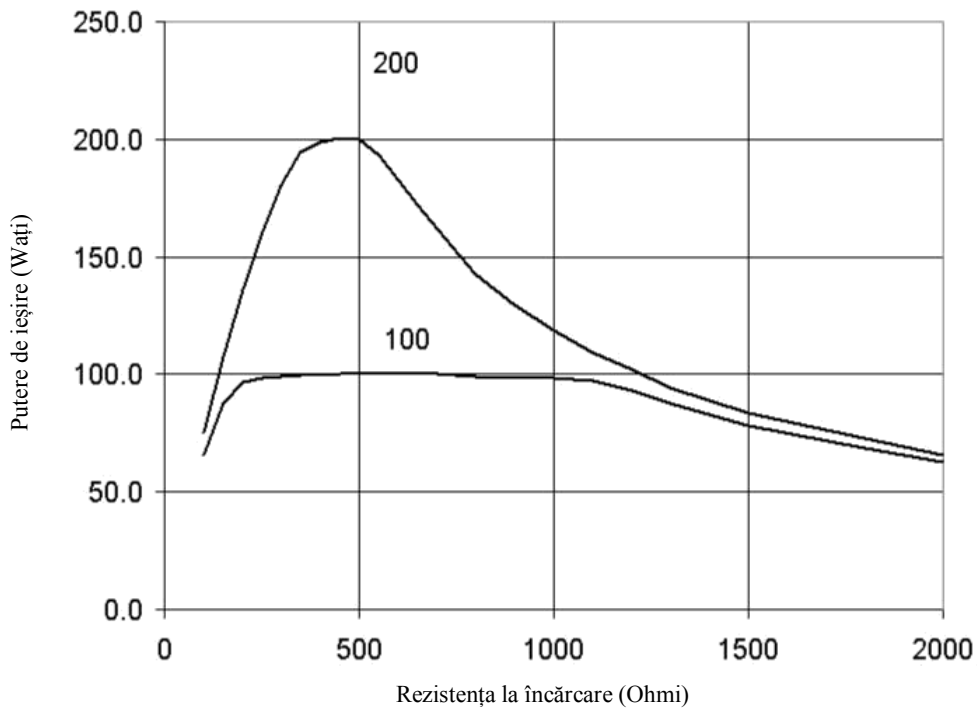


**Figura 1.3 Reglarea sarcinii, Monopolar Pure Cut**

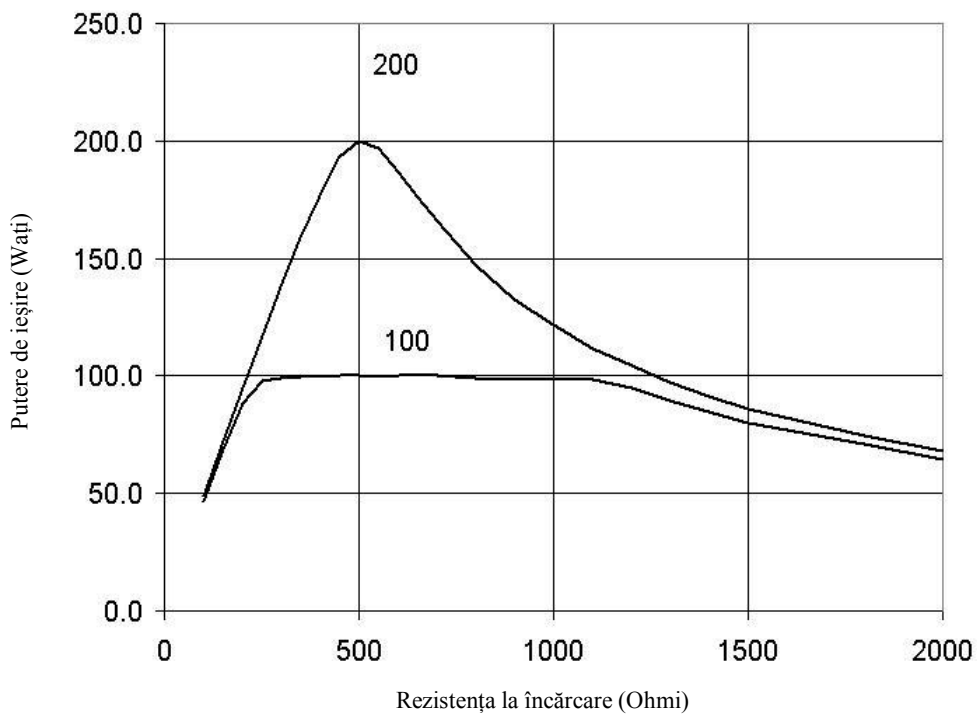


**Figura 1.4 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 1**



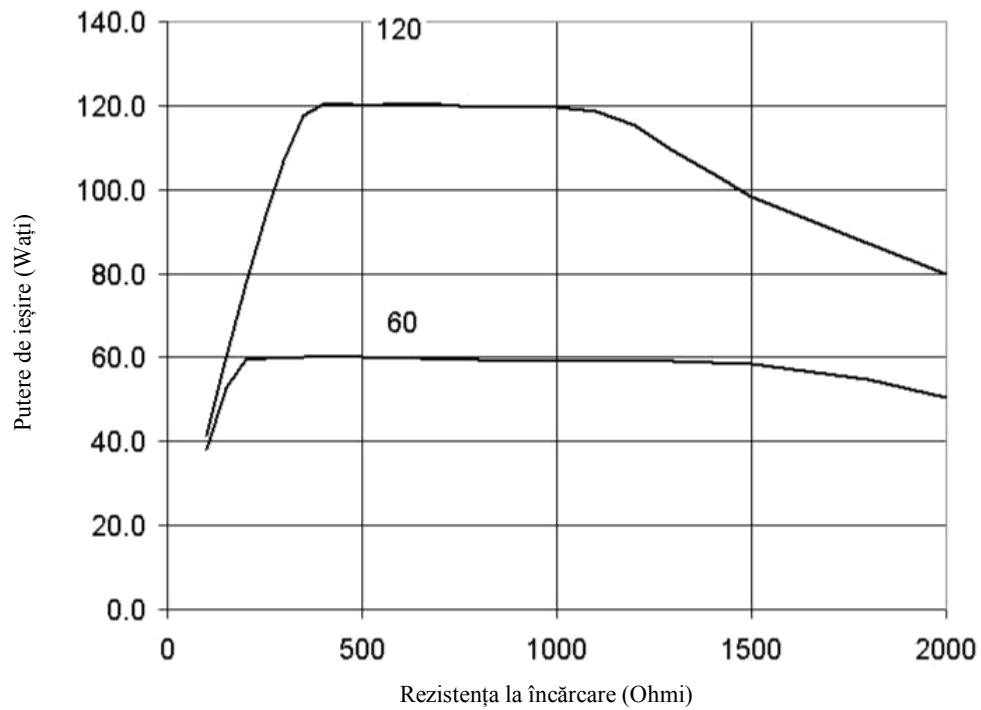


**Figura 1.5 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 2**

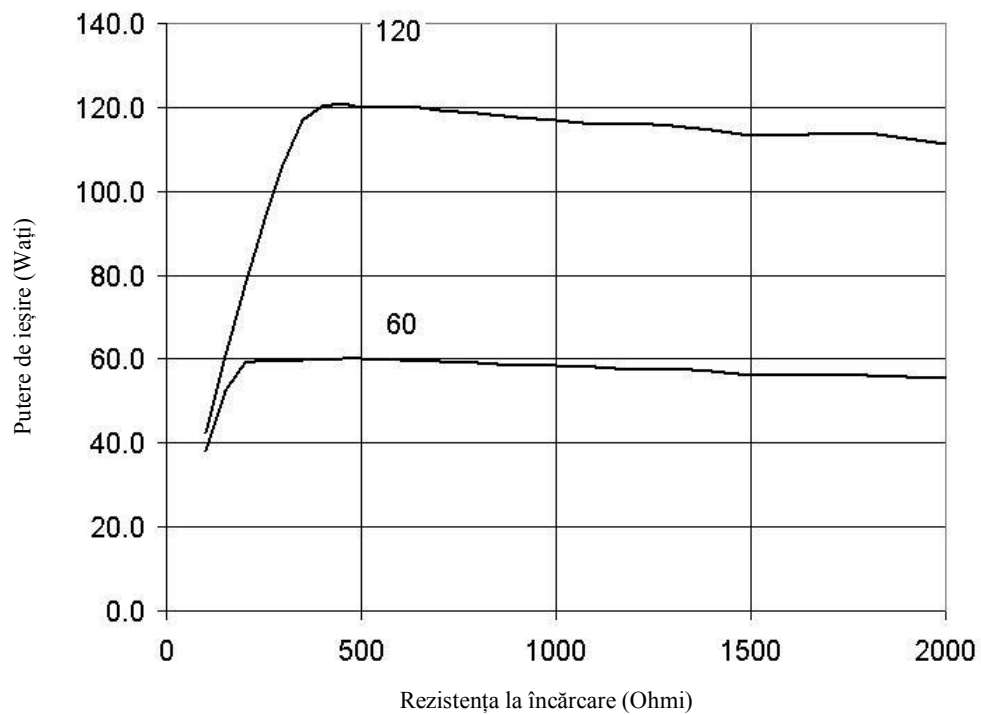


**Figura 1.6 Reglarea sarcinii, Monopolar Blend 3**





**Figura 1.7 Reglarea sarcinii, Monopolar Pinpoint Coag**



**Figura 1.8 Reglarea sarcinii, Monopolar Standard Coag**



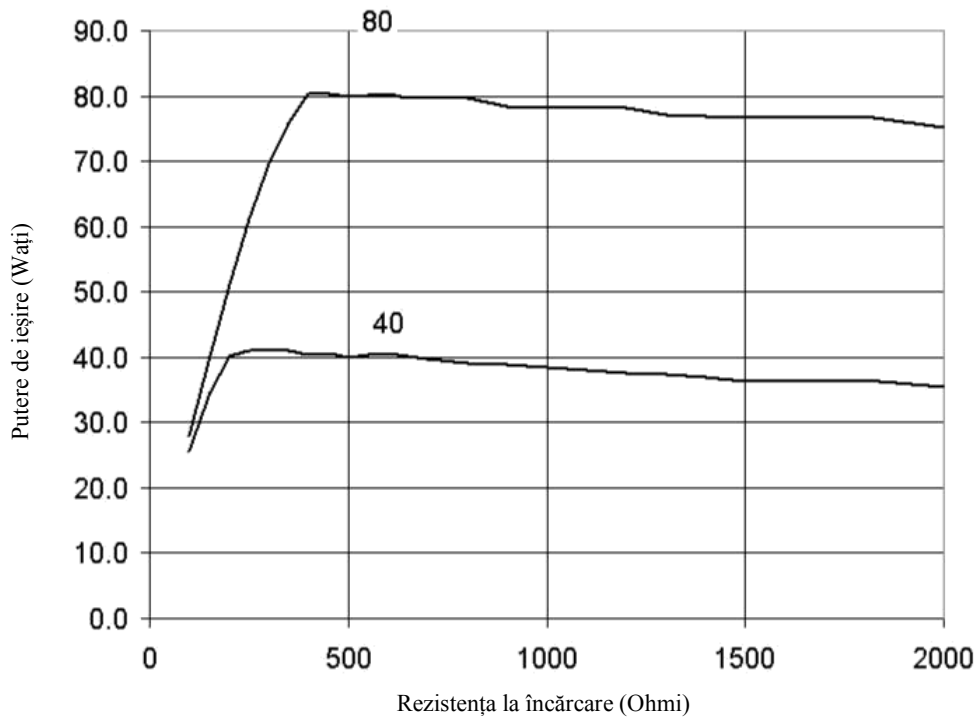


Figura 1.9 Reglarea sarcinii, Monopolar Spray Coag

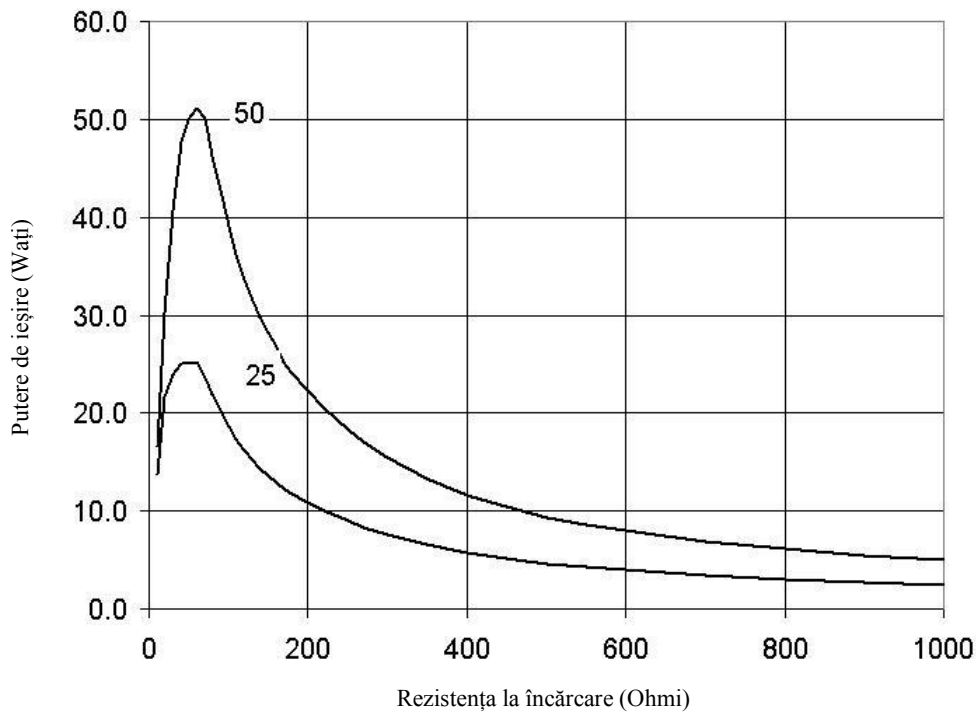


Figura 1.10 Reglarea sarcinii, Bipolar Micro



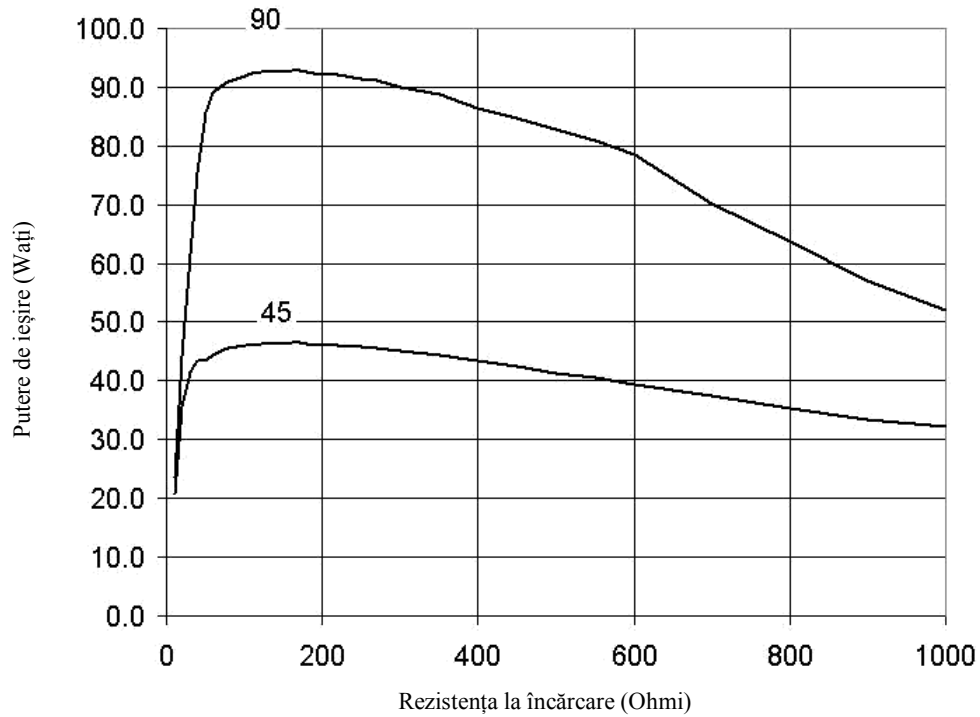


Figura 1.11 Reglarea sarcinii, Bipolar Macro

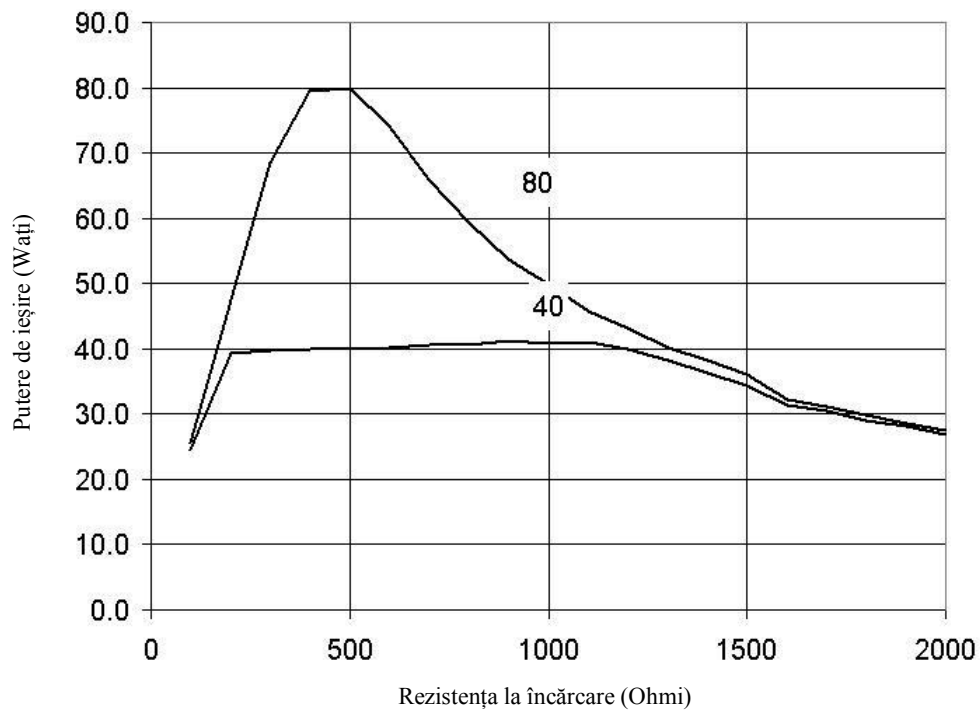
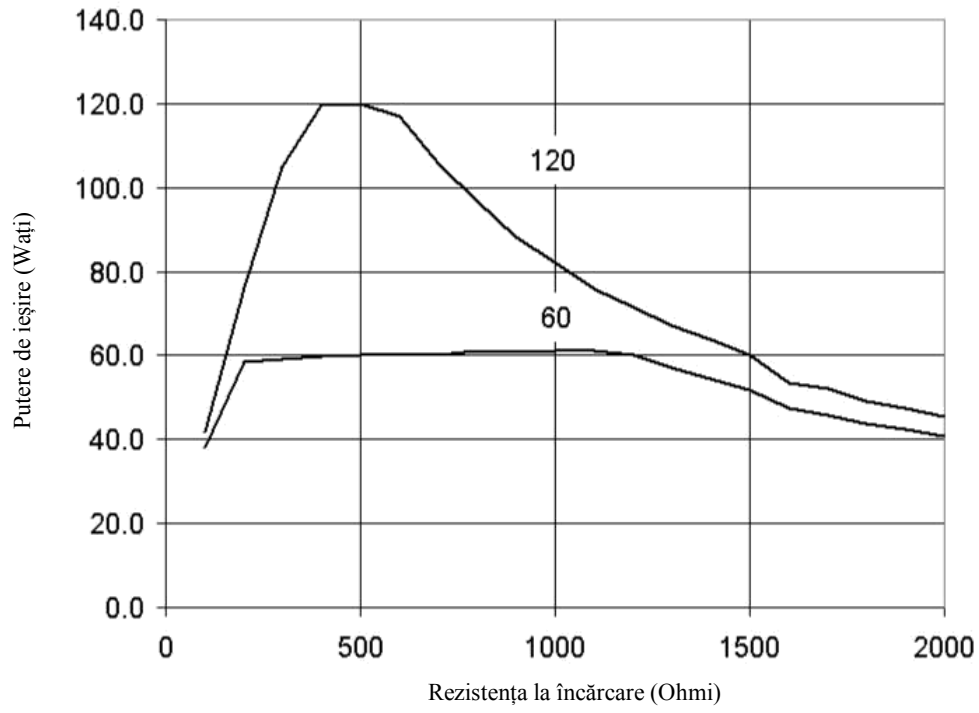


Figura 1.12 Reglarea sarcinii, Lap Spray







**Figura 1.13 Reglarea sarcinii, Lap Standard**



## *Instalarea și operarea* Secțiunea 2.0

Această secțiune conține instalarea inițială, controalele preliminare și instrucțiunile de utilizare pentru System 5000™.

### 2.1 Inspekția inițială

Despachetați ESU la primire și inspektați fizic pentru eventualele daune evidente care ar putea apărea în timpul expedierii. Un inspector tehnician biomedical calificat în spital trebuie să efectueze această inspekție. Notificați transportatorul și reprezentantul dvs. CONMED imediat dacă se constată o deteriorare.

### 2.2 Instalarea

ESU poate fi montat pe un suport mobil potrivit sau pe orice suport sau masă mobilă stabilă.

#### 2.2.1 Instalarea siguranțelor

În afara S.U.A., trebuie instalate siguranțe adecvate înainte de conectarea la orice sursă de alimentare. Instalați siguranțele în modul următor:

- a) Asigurați-vă că cablul de alimentare este deconectat de la ESU.
- b) Localizați siguranțele care sunt ambalate împreună cu ESU. Vor fi prevăzute trei seturi de siguranțe:
  - 8.0 A pentru instalații cu tensiuni nominale de rețea de 100 VRMS (număr piesă 62-4236-800).
  - 6.3 A pentru instalațiile cu tensiuni nominale de rețea de 115 VRMS (număr piesă 62-4236-630).
  - 3.15 A pentru instalații cu tensiuni nominale de rețea de 230 VRMS sau mai mari (număr piesă 62-4236-315).

Alegeți siguranțele corecte pentru tensiunea rețelei în locația unde va fi utilizat ESU.

- c) Folosiți o șurubelniță cu lamă plană pentru a îndepărta capacele de la fiecare dintre cele două PRIZE PENTRU SIGURANȚE prin rotirea capacelor cu aproximativ ¼ rotație spre stânga.
- d) Introduceți una dintre siguranțele selectate în fiecare dintre cele două capace ale PRIZELOR PENTRU SIGURANȚE.
- e) Reintroduceți cele două capace ale PRIZELOR PENTRU SIGURANȚE, cu siguranțe montate, în PRIZELE PENTRU SIGURANȚE.

- f) Folosiți o șurubelniță cu lamă plană pentru a împinge ușor fiecare dintre cele două capace în PRIZELE PENTRU SIGURANȚĂ și rotiți-l pe fiecare aproximativ 1/4 rotație spre dreapta pentru a le fixa în poziție.
- g) Conectați cablul de alimentare la partea din spate a ESU. Instalarea ESU poate fi acum finalizată.

#### AVERTIZARE

**CABLUL DE ALIMENTARE AL APARATULUI ESU TREBUIE CONECTAT LA O SURSĂ DE ALIMENTARE ALE CĂREI CARACTERISTICI DE TENSIUNE ȘI FRECVENȚĂ SUNT COMPATIBILE CU CELE ENUMERATE PE PLĂCUȚA DE IDENTIFICARE A ACESTUI ESU.**

**PENTRU A EVITA RISCUL DE ELECTROCUTARE, ACEST ECHIPAMENT TREBUIE CONECTAT LA O REȚEA DE ALIMENTARE CU ÎMPĂMÂNTARE DE PROTECȚIE.**

ATENȚIE: Deoarece ESU depinde atât de convecția naturală, cât și de aerul forțat pentru răcire, acesta nu trebuie instalat într-un dulap sau într-o carcasă similară. Dacă este montat pe un raft sau altfel lângă un perete, lăsați un spațiu de cinci cm în jurul și deasupra ESU pentru a permite circulația liberă a aerului de-a lungul laturilor ESU.

### 2.3 Controale preliminare

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

#### 2.3.1 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 figura 2.1 pentru localizarea comenzilor și conectorilor.



1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este oprit și nu sunt conectate accesorii.
  2. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare corespunzător împământată și polarizată, cu tensiune și frecvență corespunzătoare.
  3. Conectați întrerupătorul -pedală monopolar cu două pedale CONMED și un întrerupător-pedală bipolar cu o singură pedală CONDED la conectorii lor de împerechere din spatele ESU. Notă: **Utilizați numai întrerupătoarele-pedală CONMED Electrosurgery.** Deși se pot potrivi alte tipuri, acestea pot să nu fie compatibile din punct de vedere funcțional.
  4. În acest moment nu efectuați nicio conexiune cu priza electrodului dispersiv.
  5. Setați comutatorul de alimentare în poziția ON ("I"). **Pe măsură ce ESU trece prin auto-diagnoza internă, ar trebui să răspundă prin:**
    - a) **Emiterea unei serii de tonuri de test.**
    - b) **În timpul tonului de testare, prin afișarea unui total de nouă „8”-uri pe cele patru afișaje digitale.**
    - c) **Iluminarea tuturor celor trei indicatori de activare, tuturor celor opt indicatori cheie, doi indicatori de electrozi dispersivi și întregul GRAFIC DE BARE pentru calitatea contactelor electrodului dispersiv dublu.**
    - d) **După testul de afișare, ESU va afișa nivelul de revizuire a software-ului în fereastra de afișare COAG. ESU efectuează o auto-testare în stare pornit în timpul acestui interval.**
    - e) **Dacă nu există erori, parametrii normali de funcționare vor fi apoi afișați.**
  6. Apăsăți pedala Cut a întrerupătorului-pedală monopolar. Alarma electrodului dispersiv ar trebui să emită un sunet, iar indicatorii electrodului dispersiv ar trebui să clipească alternativ roșu. În timp ce țineți pedala Cut, rotiți butonul de control al volumului pe întreaga sa gamă și verificați dacă nu există o schimbare semnificativă a nivelului de sunet. Eliberați întrerupătorul-pedală Cut, iar tonul trebuie să se oprească.
  7. Selectați fiecare dintre moduri apăsând tastele de derulare a modului și notați setările de alimentare afișate pentru fiecare mod în afișajele corespunzătoare.
  8. Verificați dacă modul Pure Cut poate fi selectat și ajustat în sus și în jos prin:
    - Apăsarea tastei de derulare a modului Cut până când se aprinde indicatorul de activare Pure Cut.
    - Apăsarea Monopolar Cut Power
- Tastele de reglare pentru a mări și a micșora setarea, în timp ce verificați dacă afișajul se modifică corespunzător și dacă nu se modifică alte afișaje.
- Apăsând tasta de derulare a modului Cut și verificând dacă setările pentru fiecare dintre celelalte moduri nu au fost modificate prin schimbarea setării de alimentare a modului Pure Cut.
9. Verificați dacă fiecare dintre celelalte moduri poate fi selectat și ajustat în sus și în jos în același mod ca și modul Pure Cut descris mai sus. **Celelalte moduri includ:**
    - Blend 1
    - Blend 2
    - Blend 3
    - Pinpoint Coag
    - Standard Coag
    - Spray Coag
    - Bipolar Micro
    - Bipolar Macro
    - Pulse Cut
    - Pulse Coag
    - Modul de specialitate FLUIDS
    - Modul de specialitate LAP
- Reduceți toate setările la setarea dorită.
10. Selectați fiecare dintre modurile de specialitate apăsând tasta de derulare a modului de specialitate și verificând dacă modul de specialitate selectat se derulează prin General, Fluids și Lap. Verificați dacă setările de alimentare afișate pentru fiecare mod de specialitate pot fi modificate independent de celelalte moduri, ajustând puterea de tăiere, coagularea sau bipolară. Reduceți toate setările la setarea dorită și reduceți modul de specialitate la General înainte de a continua.
  11. Configurați setarea de putere bipolară la 1 watt. Apăsăți întrerupătorul-pedală bipolar. Confirmați faptul că indicatorul de Activare bipolară se aprinde și se aude un sunet de activare bipolară. În timp ce continuați să apăsați pe întrerupătorul-pedală bipolar, rotiți controlul volumului peste întregul interval pentru a verifica funcția acelei comenzi și că sunetul poate fi auzit în toate pozițiile. Această comandă poate fi lăsată în orice poziție dorită. Eliberați întrerupătorul-pedală bipolar și confirmați că sistemul 5000™ revine la starea de repaus. Verificați dacă comanda manuală bipolară este funcțională prin utilizarea forcepsurilor sau prin conectarea unui fixator între centru și



priza bipolară de ieșire bipolară din partea dreaptă de pe panoul de ieșire. Efectul va fi identic cu apăsarea întrerupătorului-pedală bipolar.

12. Verificați dacă indicatoarele de stare/alarmă ale electrozilor dispersiv unic și dublu clipesc alternativ pe culoarea roșie. Conectați un singur electrod dispersiv la priza electrodului dispersiv. Confirmați starea indicatorului de stare/alarmă a electrodului unic dispersiv este constant verde.
13. Apăsăți pe pedala Cut (de tăiere) a întrerupătorului-pedală Monopolar. Indicatorul galben de activare a tăierii trebuie să se aprindă și tonul de activare a tăierii ar trebui să sune.
14. În timp ce continuați să apăsați pedala Cut (tăiere) a întrerupătorului-pedală, apăsați pe pedala Coag. Indicatorul galben de activare a tăierii trebuie să rămână iluminat, iar tonurile de activare a tăierii ar trebui să continue. Eliberați pedala Cut în timp ce continuați să apăsați pe pedala Coag și confirmați că indicatorul galben de activare a tăierii se stinge, indicatorul albastru de activare a coagulării se aprinde, iar tonul de activare se schimbă de la Cut (tăiere) la Coag (coagulare). Eliberați pedala Coag și verificați dacă afișajul revine la normal. Apăsăți pedala Coag și verificați dacă indicatorul albastru de activare a coagulării se aprinde până când pedala Coag este eliberată.
15. Conectați un accesoriu controlat manual la una din prizele monopolare de accesorii. Activați butoanele Cut (tăiere) și Coag (Coag) de pe accesoriu, una câte una, verificând că fiecare comandă determină să se audă indicatorul și tonul corect. Deplasați accesoriul comandat manual la cealaltă priză monopolară de accesorii și repetați.
16. Deconectați electrodul dispersiv unic și confirmați că sistemul 5000™ emite trei semnale sonore și indicatorii de stare/alarmă ai electrodului dispersiv unic și dublu se aprind alternativ pe culoarea roșie.

### 2.3.2 Testarea preliminară a performanței

După ce ESU trece testele funcționale preliminare din secțiunea 2.3.1, pot fi efectuate teste preliminare de performanță. O astfel de testare se efectuează cel mai bine prin utilizarea unui tester generator de electrochirurgie. Utilizați un rezistor neinductiv cu aceeași valoare ca impedanța nominală de ieșire a generatorului pentru cea mai bună precizie a testerului. (a se vedea Specificații, secțiunea 1.2).

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

## 2.4 Controale, afișaje și conectori

Numerele care preced paragrafele următoare corespund elementelor numerotate din Figurile 2.1, 2.2 și 2.3.

### 2.4.1 Panoul de comandă

Toate comenzile, cu excepția comenzilor de volum, sunt amplasate pe panoul frontal. Figura 2.1 ilustrează panoul de comandă al simbolurilor universale. Panoul de comandă poate fi în limba engleză.

1. **INDICATORUL DE STARE/ALARMĂ AL ELECTRODULUI DISPERSIV DUBLU:** Indică starea unui electrod dispersiv dublu atunci când electrodul dispersiv dublu este conectat la ESU. Acest indicator este alcătuit dintr-un INDICATOR DE STARE și un GRAFIC DE BARE, care indică calitatea relativă a aplicației electrod dispersiv dublu. INDICATORUL DE STARE va clipi pe culoarea roșie înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv sau conectarea unui electrod dispersiv dublu care nu este aplicat pacientului. Acest indicator va clipi pe culoarea verde după ce un electrod dispersiv dublu este aplicat pacientului, iar calitatea contactului electrodului dispersiv dublu este la un nivel acceptabil. Indicatorul de stare se va aprinde pe culoarea verde constant la prima activare, folosind o comandă manuală sau un întrerupător-pedală cu un electrod dispersiv dublu care este instalat și conectat cu o calitate acceptabilă a contactului. Înainte de activare, GRAFICUL DE BARE va afișa o măsură relativă a calității contactului dintre cele două elemente ale electrodului dispersiv dublu. Calitatea bună a contactului este indicată de iluminarea mai multor segmente, în timp ce calitatea slabă a contactului va lumina mai puține segmente. Calitatea de contact acceptabilă pentru a permite utilizarea în siguranță a ESU va fi indicată prin iluminarea unuia sau mai multor segmente. Toate segmentele GRAFICULUI DE BARE vor fi iluminate la activarea cu un electrod dispersiv instalat și conectat. Mai puține segmente ale graficului de bare vor fi iluminate, dacă calitatea contactului electrodului dispersiv se deteriorează.



ca rezultat, indicatorul de stare/alarmă a electrodului dispersiv dublu oferă o măsură relativă a calității contactului pe măsură ce procedura progresează. Dacă calitatea contactului se deteriorează la un nivel inacceptabil, toate segmentele GRAFICULUI DE BARE vor fi stinse, INDICATORUL DE STARE va clipi pe culoarea roșie și va apărea o alarmă.

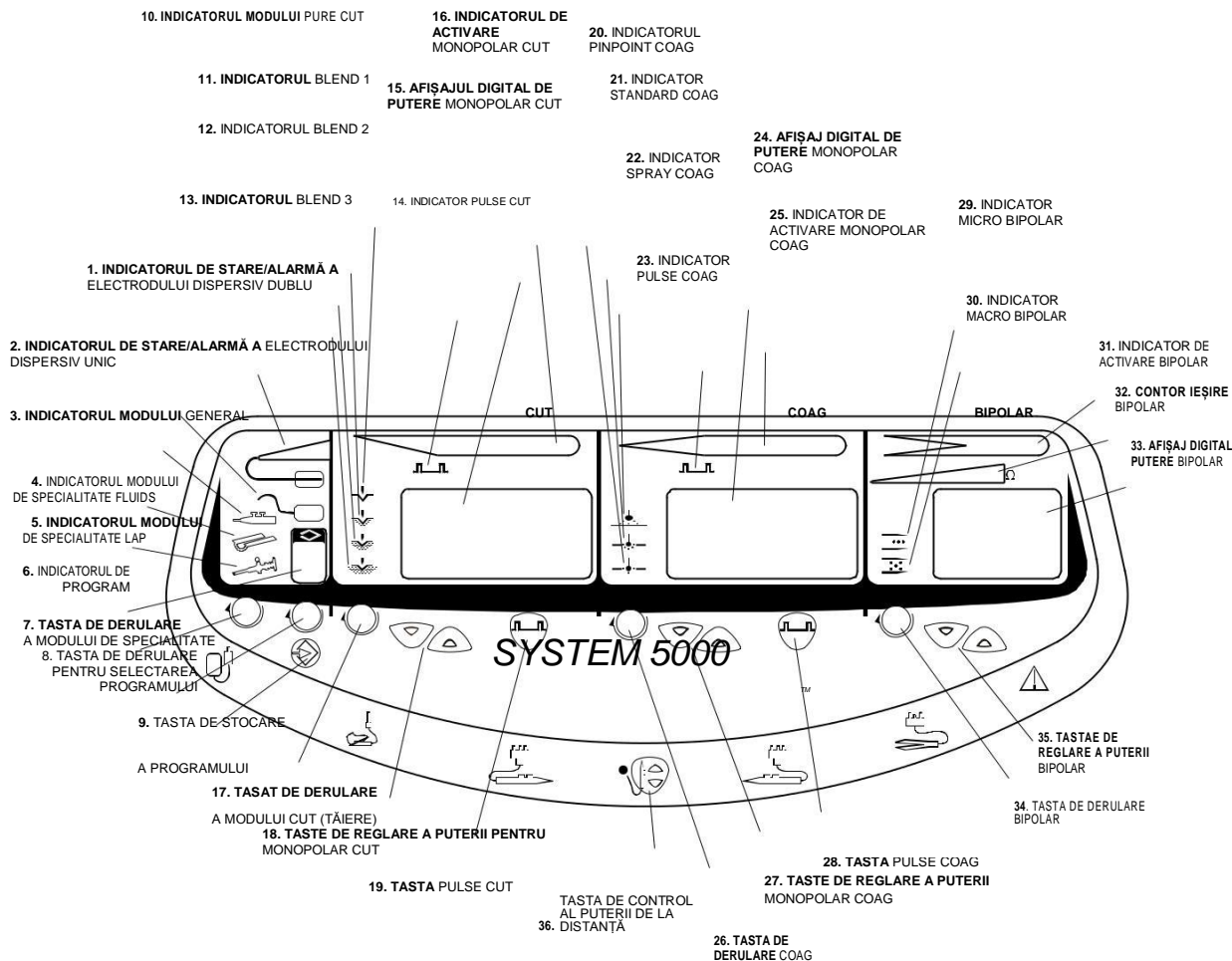
2. **INDICATORUL DE STARE/ALARMĂ A ELECTRODULUI DISPERSIV UNIC:** Indică starea unui singur electrod dispersiv atunci când electrod dispersiv unic este conectat la ESU. Acest INDICATOR DE STARE va clipi pe culoarea roșie înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv. Acest INDICATOR DE STARE se va aprinde pe culoarea verde constant după ce un singur electrod dispersiv este conectat în mod acceptabil la ESU.

**AVERTIZARE**

**INDICATORUL DE STARE/ALARMĂ A ELECTRODULUI DISPERSIV UNIC NU OFERĂ NICIO INDICAȚIE A CALITĂȚII CONTACTULUI DINTRE ELECTRODUL DISPERSIV UNIC ȘI PACIENT.**

Dacă calitatea conexiunii dintre ESU și electrodul dispersiv unic se deteriorează la un nivel inacceptabil, acest INDICATOR DE STARE va clipi pe culoarea roșie și va apărea o alarmă.

3. **INDICATORUL MODULUI GENERAL:** Acest mod implicit se aprinde când nu sunt selectate moduri de specialitate.
4. **INDICATORUL MODULUI DE SPECIALITATE FLUIDS:** Se aprinde când este selectat modul de specialitate pentru fluide.
5. **INDICATORUL MODULUI DE SPECIALITATE LAP:** Se aprinde când este selectat modul de specialitate Lap
6. **INDICATORUL DE PROGRAM:** Indică programul selectat.
7. **TASTA DE DERULARE A MODULUI DE SPECIALITATE:** Apăsând această tastă veți derula între modul General, Fluids și Lap.
8. **TASTA DE DERULARE PENTRU SELECTAREA PROGRAMULUI:** Apăsând această tastă, veți derula între locațiile programelor stocate.
9. **TASTA DE STOCARE A PROGRAMULUI:** Stochează setările curente în locația programului selectat.
10. **INDICATORUL DE ACTIVARE PURE CUT:** Se aprinde când a fost selectat modul monopolar Pure Cut.
11. **INDICATORUL BLEND 1:** Se aprinde când este selectat Blend 1 monopolar.
12. **INDICATORUL BLEND 2:** Se aprinde când este selectat Blend 2 monopolar.

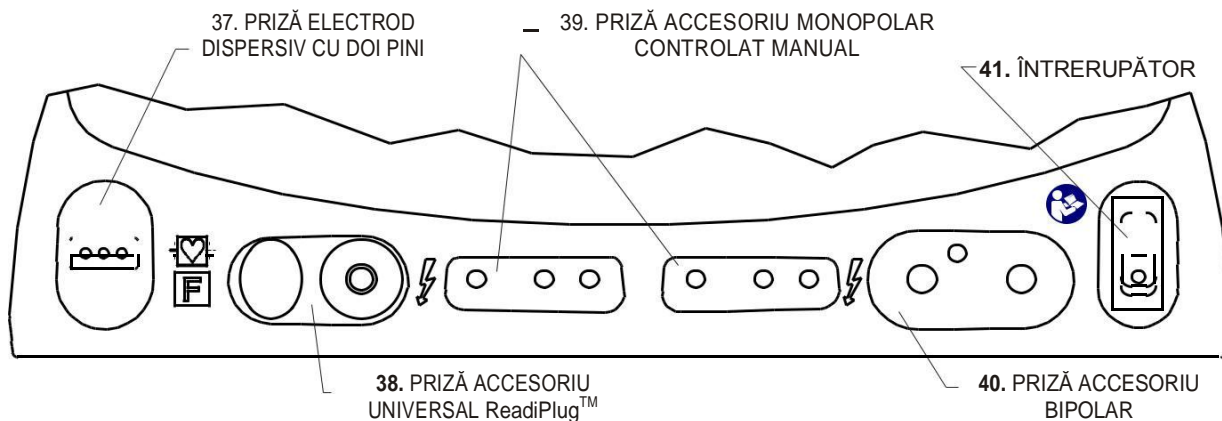


**Figura 2.1 Panoul de comandă**



13. INDICATOR BLEND 3: Se aprinde când este selectat Blend 3 monopolar.
  14. INDICATOR PULSE CUT (TĂIERE CU IMPULS): Se aprinde când se selectează Pulse Cut.
  15. AFIŞAJ DIGITAL PENTRU PUTERE MONOPOLAR CUT (TĂIERE MONOPOLARĂ): Indică setarea de putere pentru modul de tăiere monopolar selectat în prezent.
  16. INDICATOR DE ACTIVARE MONOPOLAR CUT (TĂIERE MONOPOLARĂ): Acest indicator galben se aprinde când ESU este activat într-un mod de tăiere monopolară.
  17. TASTA DE DERULARE PENTRU MODUL CUT (TĂIERE): Apăsând această tastă veţi parcurge modurile de tăiere: Pure, Blend 1, Blend 2 şi Blend 3.
  18. TASTE DE REGLARE PUTERE MONOPOLAR CUT : Reglează setarea puterii de ieşire a modului de tăiere selectat.
  19. TASTA PULSE CUT: Apăsând această tastă, selectaţi sau deselectaţi Pulse Cut.
  20. INDICATOR PINPOINT COAG: Se aprinde când s-a selectat coagularea Pinpoint.
  21. INDICATOR STANDARD COAG: Se aprinde când coagularea standard monopolară a fost selectată.
  22. INDICATOR SPRAY COAG: Se aprinde când a fost selectată coagularea prin pulverizare monopolară.
  23. PULSE COAG INDICATOR: Se aprinde când este selectat modul coagulare prin impuls.
  24. AFIŞAJ DIGITAL PENTRU PUTERE MONOPOLAR COAG (COAGULARE MONOPOLARĂ): Indică setarea de putere în modul de coagulare monopolară selectat în prezent.
  25. INDICATOR DE ACTIVARE MONOPOLAR COAG: Acest indicator albastru se aprinde când ESU este activat într-un mod de coagulare monopolară.
  26. TASTA DE DERULARE COAG: Apăsând această tastă veţi naviga prin modurile Coag: Pinpoint, Standard şi Spray.
  27. TASTE DE REGLARE PUTERE MONOPOLAR COAG : Reglează setarea puterii de ieşire a modului de coagulare selectat.
  28. TASTA PULSE COAG: Apăsând această tastă, selectaţi sau deselectaţi Pulse Coag.
  29. INDICATOR MICRO BIPOLAR: Se aprinde când se selectează micro-bipolar.
  30. INDICATOR MACRO BIPOLAR: Se aprinde când este selectată opţiunea Macro Bipolar.
  31. INDICATOR DE ACTIVARE BIPOLAR: Acest indicator se aprinde când ESU este activat în modul bipolar.
  32. CONTOR IEŞIRE BIPOLAR: Acest afişaj cu grafic de bare oferă o măsură a rezistenţei ţesuturilor.
  33. AFIŞAJ DIGITAL PUTERE BIPOLAR: Indică nivelul de putere bipolară a modului setat prin intermediul tastelor de reglare a puterii bipolare.
  34. TASTA DE DERULARE BIPOLAR: Apăsând această tastă, veţi naviga prin modurile bipolare: Macro şi Micro.
  35. TASTE DE REGLARE PUTERE BIPOLAR: Reglează nivelul de putere de ieşire al modului bipolar selectat.
  36. TASTA DE CONTROL AL PUTERII DE LA DISTANŢĂ: Apăsând această tastă, selectaţi sau deselectaţi Control puterii de la distanţă.
- INDICATOR DE CONTROL AL PUTERII DE LA DISTANŢĂ:** Se aprinde când este selectată opţiunea Controlul puterii de la distanţă.
- #### 2.4.2 Panoul de ieşire
- Panoul de ieşire conţine întrerupătorul de alimentare şi prizele pentru accesorii. Prizele sunt iluminate pentru a ajuta la introducerea conectorilor în condiţii de lumină scăzută. Consultaţi Figura 2.2.
37. PRIZĂ PENTRU ELECTROD DISPERSIV: Această priză acceptă o fişă standard cu doi pini pentru un singur electrod dispersiv sau pentru un electrod dispersiv dublu.
  38. **PRIZĂ PENTRU ACCESORIU UNIVERSAL ReadPlug™:** Această priză acceptă cabluri pentru accesorii echipate cu fişe active standard (Bovie #12), fişe banană standard de 4 mm sau conectori de unică folosinţă tip vârf ascuţit, fără adaptori speciali.
    - Fişele banană pot fi introduse şi scoase direct fără a împinge butonul.
    - Pentru a introduce o fişă Bovie # 12, trebuie să împingeţi butonul adiacent prizei, să introduceţi complet fişa şi să eliberaţi butonul. IMPORTANT: Când scoateţi o fişă Bovie # 12, trebuie să **apăsaţi butonul** în timp ce scoateţi fişa.
    - Când manevraţi fişa cu vârf ascuţit, ţineţi firul la aproximativ 7,6 cm de vârf şi împingeţi butonul în timp ce introduceţi vârful. IMPORTANT: verificaţi introducerea corectă prin





**Figura 2.2 Panoul de ieșire**

tragerea ușoară a fișei pentru a vă asigura că mecanismul ReadPlug™ a reținut corect vârful. Pentru a scoate vârful, **trebuie să apăsați butonul** în timp ce scoateți fișa.

- Această priză poate fi activată numai cu întrerupătorul-pedală monopolar.

#### **AVERTIZARE**

**NU CONECTAȚI NICIODATĂ MAI MULT DE UN ACCESORIU LA ACEASTĂ PRIZĂ.**

39. **PRIZĂ PENTRU ACCESORIU MONOPOLAR CONTROLAT MANUAL:** Două prize independente sunt prevăzute pentru conectarea accesoriilor monopolare controlate manual. Doar prin accesoriile conectate la ele puteți activa aceste prize.

40. **PRIZĂ PENTRU ACCESORIU BIPOLAR:** Ieșirea bipolară este activată de accesorii bipolare controlate cu pedală sau cu accesorii bipolare controlate manual. Accesoriile CONMED cu fișe fixe de conectare sunt recomandate pentru această priză. Pentru legăturile vechi cu două conductoare de fișe tip banană, conectați aceste conductoare active bipolare ale forcepsului la conexiunile externe.

41. **ÎNTRERUPĂTOR:** Întrerupător principal pentru pornirea și oprirea ESU.

#### **2.4.3 Panoul din spate**

Panoul din spate conține conectorii pentru întrerupătorul-pedală, conectorul cablului de alimentare, siguranțele, comenzile de volum și un mâner de transport. Consultați Figura 2.3.

42. **MÂNERUL DE TRANSPORT**

43. **DIFUZOR:** Sunetul de la difuzor emană din această locație.

44. **PLĂCUȚA DE IDENTIFICARE:** Specifică numărul modelului, numărul de serie, tensiunile de linie nominală, frecvența, curba și informațiile privind siguranța.

45. **VENTILATOR:** Aerul forțat de la ventilatorul controlat de temperatură este expulzat în această locație.

46. **CONECTOR PENTRU ÎNTRERUPĂTORUL-PEDALĂ BIPOLAR:** Un conector filetat cu 3 pini conceput să accepte orice întrerupător-pedală bipolar cu o pedală de la CONMED Electrosurgery. Numerele piesei întrerupător-pedală bipolar ConMed sunt: 60-5103-001, 60-5103-002 și 60-1650-001.

47. **CONECTOR ÎNTRERUPĂTOR-PEDALĂ MONOPOLAR:** Acest conector filetat cu 4 pini este conceput pentru a accepta fișe atașate la orice întrerupător-pedală monopolar cu două pedale disponibil de la CONMED Electrosurgery. Utilizați numai întrerupătoare-pedală CONMED Electrosurgery. Este posibil să nu fie compatibile alte tipuri de întrerupătoare-pedală de la producător. Numărul piesei întrerupător-pedală monopolar ConMed: 60-6700-001.

48. **CONECTOR RELEU DE ACTIVARE:** O priză pentru acționarea evacuatoarelor de fum și a dispozitivelor similare atunci când se livrează putere electrochirurgicală. Clasa maxim de contact pentru această priză este de 1 amp la 24 volți CC. Verificați dacă dispozitivele conectate la această putere funcționează corect într-un mod care este sincronizat cu livrarea de energie ESU înainte de utilizare.

49. **PRIZE PENTRU SIGURANȚĂ:** Pentru instalarea a două siguranțe de rețea cu clase, după cum se menționează în secțiunea 2.2.1.

50. **CONEXIUNE DE ÎMPĂMÂNTARE ECHIPOTENȚIALĂ:** Conexiunea de împământare a șasiului, potrivită pentru atașarea cablului auxiliar



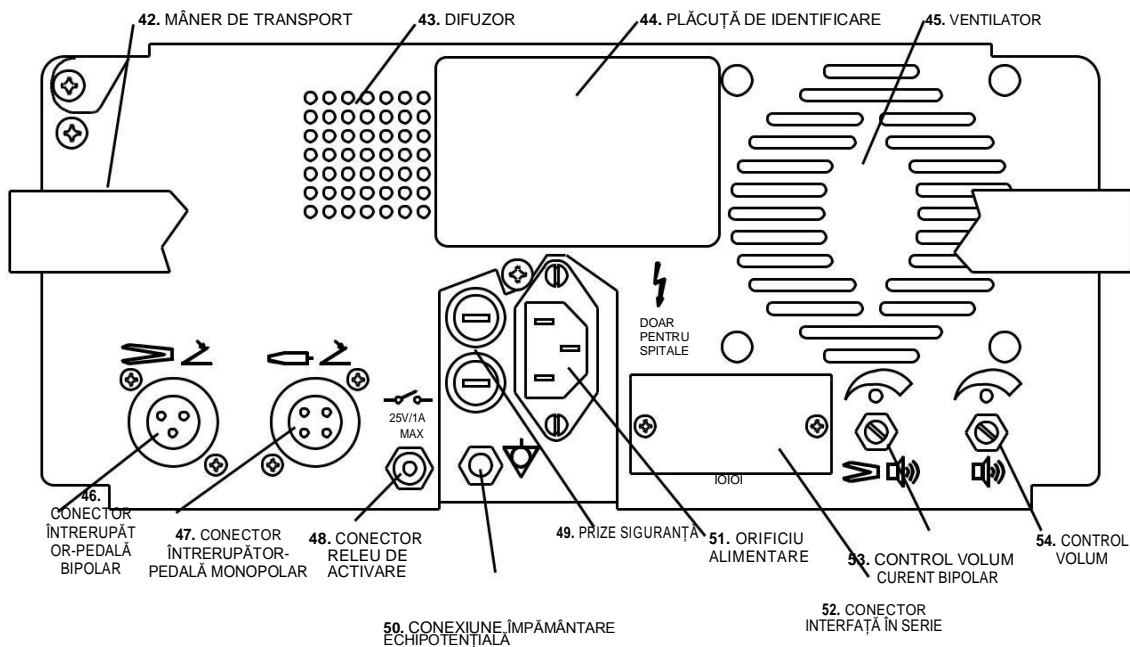


Figura 2.3 Panoul din spate

standard de împământare atunci când este necesar pentru protecție suplimentară împotriva curentului de risc de frecvență joasă.

Nu se utilizează pentru conexiunea de protecție la pământ pentru acest dispozitiv sau pentru orice alt dispozitiv conectat la acest aparat ca sistem.

51. **ORIFICIU DE ALIMENTARE:** Livrează alimentarea cu curent alternativ la ESU. Trebuie conectat numai la o sursă de alimentare corespunzătoare celei indicate pe plăcuța de identificare.
52. **CONECTOR DE INTERFAȚĂ ÎN SERIE:** Acest conector asigură un mijloc de conectare cu centrele de control ale sălilor de operații. Numai echipamentele aprobate de CONMED trebuie conectate la această interfață. Contactați reprezentantul de vânzări CONMED sau serviciul pentru clienți CONMED la numerele afișate pe coperta din față a acestui manual.
53. **CONTROLUL VOLUMULUI BIPOLAR:** Controlează volumul tonurilor speciale produse în timpul electrochirurgiei bipolare. Rotația spre dreapta mărește volumul. Nu afectează volumul tonurilor de alarmă.
54. **CONTROLUL VOLUMULUI:** Controlează volumul tonurilor produse în timpul activării normale a ESU. Rotația spre dreapta mărește volumul. Nu afectează volumul tonurilor de alarmă.

#### 2.4.4 Compatibilitatea accesoriilor

Accesorii monopolare (piese de mână): evaluate conform IEC 60601-2-2: 2009 cu o tensiune minimă de 5 kVpk.

Accesorii bipolare (piese de mână): evaluate conform IEC 60601-2-2:2009 cu o tensiune minimă de 600Vpk.  
Electrozii dispersivi: evaluați conform IEC 60601-2-2:2009.

#### 2.5 Configurarea pentru utilizare

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este oprit, apoi conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare cu împământare corespunzător polarizată. Nu conectați un electrod dispersiv în acest moment.
2. Inspectați și conectați accesoriile monopolare sau bipolare dorite la conectorii din partea frontală a ESU. Consultați Figura 2.2.

#### AVERTIZARE

**DEPOZITAȚI ÎNTOTDEAUNA ACCESORII NEUTILIZATE ÎNTR-O LOCAȚIE SIGURĂ, ISOLATĂ, CUM AR FI UN TOC. NU PUNEȚI ACCESORII ACTIVE PE PACIENT.**

3. Conectați întrerupătoarele-pedală, în funcție de necesități, la partea din spate a ESU (nu este necesar dacă trebuie utilizate numai accesoriile controlate manual). Utilizați numai întrerupătoarele-pedală de la CONMED Electrosurgery.





4. Setează întrerupătorul de alimentare în poziția ON (PORIT). Pe măsură ce ESU trece prin auto-diagnoza internă, confirmați că mașina răspunde prin:
- Emiterea unui ton de testare.
  - În timpul tonului de testare, afișarea unui total de nouă „8”-uri pe cele patru afișaje digitale.
  - Iluminarea tuturor celor trei indicatori de activare, toți cei opt indicatori cheie, doi indicatori de electrod dispersiv și întregul grafic de bare pentru calitatea contactului electrodului dispersiv dublu.
  - După testul de afișare, ESU va afișa nivelul de revizie a software-ului în fereastra de afișare a COAG. ESU efectuează o auto-testare de pornire în timpul acestui interval.
- După auto-testele de pornire, ESU este gata de utilizare. Dacă ESU emite un ton înalt pulsatoriu, afișează un cod de eroare "Err" sau altfel nu reușește să răspundă ca mai sus, ESU a eșuat la unul dintre testele sale interne și nu este potrivit pentru utilizare. Înainte de a opri alimentarea, rețineți codul "Err" afișat în afișajele de alimentare pentru a ajuta la diagnosticarea de către un tehnician biomedical calificat în spital. Codurile ACC pot fi deseori corectate de personalul din sălile de operație, a se vedea secțiunea 2.7.2. Contactați tehnicianul dvs. biomedical calificat în spital pentru reparații dacă apare un cod "Err".

5. Când utilizați modurile monopolare, selectați și pregătiți locul electrodului dispersiv pentru pacient și aplicați electrodul dispersiv în contact total cu pacientul și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu există instrucțiuni, respectați indicațiile din secțiunea 1.0 a acestui manual. Un electrod dispersiv nu este necesar să fie conectat dacă este necesară numai operația BIPOLAR.

**Atenție: Utilizarea și plasarea corectă 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.**

6. Aplicați electrodul dispersiv pe o masă musculară bine vascularizată, care este curată și uscată. Curățați și tundeți locul, dacă este necesar, pentru a asigura o conexiune electrică adecvată și conformă cu politica spitalului. Evitați plasarea pe țesut cicatricial, proeminente osoase sau alte zone în care se pot dezvolta puncte de presiune pe zone mici.

7. Inspectați și conectați fișa cablului electrodului dispersiv la priza electrodului dispersiv sau la un adaptor adecvat.
- NOTĂ: Unitatea ESU încorporează ansamblul de circuite A.R.M.<sup>TM</sup>. Monitorul va împiedica funcționarea monopolară a ESU dacă cerințele sale pentru electrodul dispersiv nu au fost îndeplinite (a se vedea instrucțiunea 8).
8. Monitorul de calitate al contactelor electrodului dispersiv A.R.M.<sup>TM</sup> poate detecta automat și accepta fie electrozii dispersivi unici, fie electrozii dispersivi dubli.

Indicatorul de stare/alarmă al electrodului dispersiv unic indică starea unui singur electrod dispersiv atunci când electrodul dispersiv unic este conectat la ESU. Acest INDICATOR DE STARE va clipi roșu înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv. Acest INDICATOR DE STARE se va aprinde verde constant după ce un singur electrod dispersiv este conectat în mod acceptabil la ESU. Indicatorul de stare/alarmă al electrodului dispersiv unic NU furnizează nicio indicație a calității contactului dintre electrodul dispersiv unic și pacient.

Dacă se întrerupe legătura dintre ESU și electrodul dispersiv unic, INDICATORUL DE STARE al electrodului dispersiv unic va clipi roșu și se va auzi o alarmă.

INDICATORUL DE STARE/ALARMĂ al electrodului dispersiv dublu indică starea unui electrod dispersiv dublu atunci când electrodul dispersiv dublu este conectat la ESU. Acest indicator este alcătuit dintr-un GRAFIC DE BARE, care indică calitatea relativă a aplicării electrodului dispersiv dublu și un INDICATOR DE STARE.

INDICATORUL DE STARE va clipi roșu înainte de conectarea oricărui electrod dispersiv sau de conectarea unui electrod dispersiv dublu care nu este aplicat pacientului. Acest INDICATOR DE STARE va clipi verde după ce se aplică un electrod dispersiv dual și impedanța măsurată între electrozii dispersivi dubli este la un nivel acceptabil. INDICATORUL DE STARE se va aprinde verde constant la prima activare folosind o comandă manuală sau un întrerupător-pedală cu un electrod dispersiv dublu care este instalat și conectat cu o calitate acceptabilă a contactului.



Înainte de activare, GRFICUL DE BARE va afișa o măsură relativă a calității contactului dintre cele două elemente ale electrodului dispersiv dublu. Calitatea bună a contactului este indicată de iluminarea mai multor segmente, în timp ce calitatea slabă a contactului va lumina mai puține segmente. Calitatea acceptabilă a contactului pentru a permite utilizarea în siguranță a ESU va fi indicată prin iluminarea unuia sau mai multor segmente. Toate segmentele GRAFICULUI DE BARE vor fi iluminate la activare cu un electrod dispersiv instalat și conectat. Mai puține segmente ale GRAFICULUI DE BARE vor fi iluminate, pe măsură ce calitatea contactului electrodului dispersiv se va deteriora; ca rezultat, indicatorul de stare/alarmă duală al electrodului dispersiv dublu oferă o măsură relativă a calității contactului pe măsură ce procedura progresează.

În cazul în care calitatea contactelor se deteriorează la un nivel inacceptabil, toate segmentele GRAFICULUI DE BARE vor fi stinse, indicatorul de stare/alarmă al electrodului dispersiv dublu va clipi roșu și va apărea o alarmă. La apariția alarmei, confirmați fizic contactul corespunzător al electrodului dispersiv cu pacientul. Neteziți suprafața electrodului dispersiv cu mâna pentru a îmbunătăți contactul electrodului cu pielea pacientului. Segmentele verzi ale graficului de bare vor indica contactul îmbunătățit cu pacientul. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă indicatorul de stare/alarmă al electrodului dispersiv continuă să clipească roșu.

#### AVERTIZARE

**NU DEPINDEȚI NUMAI DE INDICATORUL DE STARE / ALARMĂ AL ELECTRODULUI DISPERSIV DUBLU PENTRU CONFIRMAREA UNEI APLICĂRI BUNE A ELECTRODULUI DISPERSIV. PERSONALUL CALIFICAT AR TREBUI SĂ IA DECIZIA FINALĂ PRIVIND PLASAREA ADECVATĂ A ELECTROZILOR DISPERSIVI.**

9. Unitatea ESU pornește până la ultima setare la momentul în care a fost activată ultima oară. Notă: Activarea până la setarea "0" este o opțiune de configurare care poate fi selectată de către un tehnician biomedical calificat în spital. Verificați dacă unitatea ESU este ajustată corespunzător cu modul dorit selectat. Reglați setările după cum este necesar. ESU este acum gata de funcționare.
10. Derulați până la modul de specialitate LAP pentru a limita tensiunea de ieșire în timpul procedurilor laparoscopice.
11. Derulați la modul de specialitate FLUIDS pentru a

iniția tăierea și coagulare în timpul procedurilor efectuate în medii fluide.

12. Setati modul de tăiere monopolar la Pure pentru tăiere sau unul dintre cele trei moduri de amestecare (Blend) pentru tăierea dorită cu hemostază.
13. Setati modul de coagulare monopolar la PINPOINT pentru a furniza o coagulare de contact moale/de joasă tensiune, la STANDARD pentru a asigura un grad mai mare de deshidratare a contactului (adică o arcuire mai mare) sau la SPRAY pentru fulgurare fără contact.
14. Derulați până la BIPOLAR MACRO pentru deshidratarea normală a țesutului bipolar sau derulați la BIPOLAR MICRO pentru deshidratare delicată a țesuturilor bipolare cu tensiune joasă.
15. Contorul de ieșire bipolar furnizează o măsură a deshidratării țesuturilor între dinții forcepsului bipolar prin măsurarea rezistenței țesuturilor. Rezistențele mai mari ale țesuturilor indică un grad mai mare de deshidratare. Mai multe segmente iluminate indică o deshidratare scăzută, în timp ce mai puține segmente luminate indică o deshidratare mai mare. Puține segmente vor fi iluminate atunci când puterea bipolară se aplică prima deoarece rezistența țesutului este ridicată. Pe măsură ce puterea bipolară continuă, se eliberează fluidul intercelular, ceea ce scade rezistența cauzând iluminarea mai multor segmente. Deoarece țesutul dintre dinții bipolari devine mai deshidratat, vor fi iluminate mai puține elemente ale graficului de bare. Când deshidratarea atinge un punct în care un element al graficului de bare este iluminat, tonul de ieșire bipolar va emite un sunet. Notă: În funcție de volumul de țesut dintre dinți, mișcarea contorului de ieșire bipolar poate apărea destul de rapid. Asigurați-vă că volumul tonului este setat corect înainte de a utiliza caracteristica Bipolar Output Tone (ton de ieșire bipolar). Volumul tonului de ieșire bipolar poate fi setat în timp ce se activează în modul bipolar cu forcepsul deschis.
16. Selectați Pulse Cut pentru impulsuri pulsatorii de energie de tăiere pentru o disecție precisă cu necroză termică minimă.
17. Selectați Pulse Coag pentru impulsuri pulsatorii de energie de coagulare pentru hemostază precisă în modurile STANDARD sau SPRAY. Pulse Coag nu poate fi selectat în timp ce este selectat PINPOINT.
18. Reglați setările de alimentare CUT, COAG și BIPOLAR la nivelurile dorite în modul următor:
  - Pentru a mări sau micșora setarea puterii cu un pas, apăsați pentru o clipă și eliberați cheia



de reglare a puterii dorită CUT, COAG sau BIPOLAR. Setarea puterii va crește cu un pas și se va auzi un sunet scurt.

- Pentru a mări sau a micșora setarea puterii la un număr de pași, apăsați și mențineți apăsată tasta de reglare a puterii CUT, COAG sau BIPOLAR. Pentru primii nouă pași în timp ce tasta este ținută, setarea puterii va crește sau descrește în trepte de pași cu un ton scurt pentru fiecare pas. Dacă tasta este ținută continuu după pasul al nouălea, setarea puterii va crește sau scădea cu o viteză accelerată, cu un ton continuu, până când se va elibera cheia de reglare a puterii.

Dacă nu sunteți siguri de setările corecte, utilizați inițial setările de putere redusă și efectuați ajustări intraoperator, în funcție de recomandările chirurgului. Utilizarea unei înregistrări scrise a fiecărei setări de putere preferate de către un chirurg pentru diverse proceduri, va accelera configurarea pre-op următoare.

## 2.6 Operarea

### 2.6.1 Generalități

**AVERTIZARE**  
**ASIGURAȚI-VĂ CĂ ÎNTRERUPĂTOARELE-  
 PEDALĂ NU SUNT APĂSATE DIN GREȘALĂ  
 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 ACTIVARE.**

Activați unitatea electrochirurgicală în modul de funcționare dorit apăsând pedala adecvată întrerupătorului sau comutatorul unui accesoriu comandat manual. Reglați setarea de putere corespunzătoare până când se obțin efectele chirurgicale dorite.

Modificările setărilor de putere sunt limitate când unitatea ESU este activată la valoarea mai mare de 10 wați sau la 25% din setarea cadranului la inițierea activării. 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. 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 de nivelul puterii de ieșire. Dimpotrivă, un electrod mic, ascuțit, cum ar fi un ac sau o bucla de sârmă, poate tăia pur și simplu din presiunea mecanică la setările de putere conservatoare. Rețineți că alte modele de generatoare vor avea efecte clinice diferite decât sistemul 5000™, chiar și atunci când setările puterii sunt aceleași.

Forma de undă de coagulare bipolară este concepută pentru a reduce la minimum lipirea și ieșirea țesuturilor prin limitarea tensiunii de ieșire, indiferent de setarea puterii. Hemostaza bipolară este mai localizată decât în monopolar, deoarece țesutul prins între dinții forcepsului este cel mai afectat. Acest lucru este de dorit în special în chirurgia vasculară în care curentul monopolar se poate concentra în vasul afectat și poate avea efecte secundare nedorite. Această localizare ușor de controlat este de asemenea benefică în chirurgia plastică și în neurochirurgie.

### 2.6.2 Monopolar Pulse Cut (tăiere monopolară cu impulsuri)

Monopolar Pulse Cut asigură impulsuri pulsante ale energiei de tăiere pentru o disecție precisă.

În Monopolar Pulse Cut, disecția va avea loc în durate de 70 ms la fiecare 600 ms. Fiecare impuls va diseca în mod obișnuit mai puțin de 1 mm, în funcție de setarea puterii, dimensiunea și tipul electrodului și masa de țesut disecat. Două tonuri distincte se pot auzi în timpul activării în Pulse Cut așa cum este descris în secțiunea 1.2.9.. Puterea afișată pe cadran este puterea de ieșire în timpul impulsurilor. În timp ce natura pulsată face ca puterea medie să fie scăzută, puterea în timpul impulsurilor poate fi destul de ridicată.

#### AVERTIZARE

**ACTIVĂRILE COAGULĂRII NU VOR FI CU  
 IMPULSURI CU SELECTAREA PULSE CUT.  
 SETAȚI PUTEREA DE COAGULARE  
 MONOPOLARĂ LA 0 ATUNCI CÂND UTILIZAȚI  
 TĂIEREA CU IMPULSURI PENTRU A VĂ ASIGURA  
 CĂ ACTIVAREA ACCIDENTALĂ A COAGULĂRII  
 NU PROVOACĂ RĂNIRI ALE PACIENTULUI.**

#### AVERTIZARE

**CONFIRMAȚI FAPTUL CĂ MODUL DE TĂIERE CU  
 IMPULSURI A FOST SELECTAT ÎN MOD  
 CORESPUNZĂTOR ÎNAINTE DE ACTIVARE,  
 PENTRU A VĂ ASIGURA CĂ APLICAREA  
 NECORESPUNZĂTOARE NU DUC LA  
 VĂTĂMAREA PACIENTULUI. ASCULTAȚI TONUL  
 DISTINCTIV DE ACTIVARE A TĂIERII CU  
 IMPULSURI ÎN TIMPUL ACTIVĂRII PENTRU A  
 CONFIRMA CĂ TĂIEREA CU IMPULSURI ESTE  
 ÎNTR-ADEVĂR ACTIVĂ.**



### 2.6.3 Monopolar Pulse Coag (Coagulare monopolară cu impulsuri)

Monopolar Pulse Coag oferă impulsuri pulsatorii de energie de coagulare pentru hemostază precisă în modurile STANDARD sau SPRAY. Puterea medie va fi afișată ca jumătate din puterea maximă pentru această selecție.

Energia de coagulare este activată pentru 2,5 ms la fiecare 5 ms, oferind o putere de vârf mai mare (în timpul porțiunii "on"), cu o putere medie efectivă mai mică, rezultând o reducere a carbonizării. Verificați dacă indicatorul Pulse Coag este luminat înainte de activare pentru a asigura setarea corectă. Ascultați tonul distinctiv de activare Pulse Coag în timpul activării pentru a confirma că Pulse Coag este într-adevăr activă.

### 2.6.4 Modul de specialitate pentru fluide

Modul de specialitate Fluids asigură inițierea rapidă a efectului clinic pentru procedurile chirurgicale efectuate în medii fluide prin asigurarea unui impuls energetic inițial la inițierea activării.

### 2.6.5 Modul de specialitate Lap

Modul de specialitate Lap oferă o siguranță optimă prin limitarea tensiunii de ieșire, ceea ce reduce la minimum efectele potențial dăunătoare ale cuplării capacitive și căderea izolației. Utilizatorii vor observa că Standard Coag și Spray Coag vor avea un efect de coagulare mai blând, adică arce mai scurte și o zonă afectată clinic mai mică atunci când este selectat modul de specialitate Lap. Atunci când se dorește un efect mai agresiv de coagulare, puteți selecta Pinpoint Coag, Standard Coag sau Spray Coag în modul General. Când selectați Modul General din modul de specialitate Lap, așteptați un efect chirurgical mai agresiv și reglați puterea în consecință. Utilizați întotdeauna cele mai scăzute setări de putere necesare pentru obținerea efectului clinic dorit. Consultați instrucțiunile furnizate de producătorul accesoriului laparoscopic privind specificațiile de tensiune maximă.

### 2.6.6 Programarea

Până la 9 moduri complete și setările ale puterii pot fi ușor stocate și reamintite în orice moment. În plus, există două setări pe care unitatea le setează automat, "L" și "0" (zero).

Aparatul memorează automat setările cele mai recente atunci când se reduce puterea și va restabili aceste setări când aparatul este pornit. Un "L" (pentru Last (ultimul)) va fi afișat în Indicatorul locației programului. Rețineți că în cazul în care apare o pierdere de putere în timpul activării, valorile stocate în locația "L" vor fi cele imediat înainte de pierderea puterii.

Poziția "0" (zero) stabilește toate setările de putere la zero și modurile de activare pentru Pure Cut, Standard Coag și Bipolar Macro. Setările 1-9 conțin setări stocate de utilizator.

#### 2.6.6.1 Programele de stocare

1. Selectați locația de stocare dorită ÎNAINTE de a seta modurile și setările de putere dorite. Pe măsură ce fiecare locație este afișată, afișajele vor indica conținutul respectivei locații.
2. Setări setările modurilor, puterii și tampoanelor după cum doriți. Rețineți că setările pentru modurile care nu sunt afișate sunt de asemenea stocate în acest moment.
3. Apăsăți tasta STORE. Dacă este necesară o corecție, setați pur și simplu mașina după cum doriți și apăsați din nou STORE. Confirmați că setările programului sunt corecte înainte de utilizare.

#### 2.6.6.2 Utilizarea programelor

Selectați locația de setare stocată prin deplasarea prin locațiile programului utilizând tasta Program Select Scroll (Derularea pentru selectarea programului). Confirmați că setările programului sunt corecte înainte de utilizare.

#### 2.6.7 Controlul puterii de la distanță

Controlul puterii de la distanță oferă chirurgului posibilitatea de a schimba setările de putere din câmpul chirurgical folosind comutatoarele de activare de pe accesoriul monopolar.

**ATENȚIE: Funcția Remote Power Control ar trebui activată numai dacă chirurgul este familiarizat cu funcționarea și necesită capacitățile sale. Afișajele puterii trebuie să fie monitorizate pentru efectul așteptat, în timp ce reglajele de control al puterii la distanță sunt efectuate până când funcționarea normală este restabilită.**

Controlul puterii la distanță poate fi activat numai când indicatorul de control al puterii la distanță este pornit. Acest mod poate fi selectat sau deselected cu tasta Remote Power Control. Controlul puterii la distanță va fi întotdeauna dezactivat după pornire.

#### 2.6.7.1 Modificarea puterii monopolare de la distanță

1. Selectați Remote Power Control (Controlul puterii la distanță) apăsând tasta Remote Power Control
2. Faceți dublu clic pe butonul CUT de pe accesoriu pentru a ajusta puterea de tăiere sau faceți dublu clic pe butonul COAG pentru a regla puterea de coagulare.
3. Se va auzi un sunet de acceptare, permițând reglările de putere numai de la accesoriul în care a fost detectat dublul clic.



4. Numai indicatorul de putere pentru reglajul de putere asociat selectat va fi iluminat.
5. Numai tasta de control la distanță al puterii de pe panoul frontal va fi funcțională.
6. Apăsăți CUT pe accesoriu pentru a mări puterea sau apăsați COAG pentru a reduce puterea. Se va auzi un sunet pentru fiecare schimbare a creșterii puterii.
7. Un sunet scurt în sus sau în jos se va emite cu fiecare pas de un watt.
8. Când butoanele de tăiere sau coagulare ale accesoriului sunt ținute apăsat pentru mai mult de nouă pași de un watt, reglarea puterii va fi accelerată și se va auzi un sunet continuu. Eliberarea comutatorului și apoi apăsarea din nou va porni funcția cu un singur pas.
9. Pentru a termina controlul puterii la distanță:
  - a) Faceți dublu clic pe CUT sau COAG.  
-SAU-
  - b) Opriți modul de control al puterii la distanță.  
-SAU-
  - c) Nu apăsați butoanele CUT sau COAG timp de 3 secunde și funcția va fi oprită.
10. Se va auzi un sunet de acceptare, readucând controlul pentru funcționarea normală.

#### 2.6.8 Procedura de închidere

1. La sfârșitul utilizării, deconectați toate accesoriile monopolare și bipolare, inclusiv electrodul dispersiv din partea frontală a generatorului.
2. Opriți întrerupătorul de alimentare și deconectați cablul de alimentare.
3. Dacă este prezent un cărucior, deblocați roțile.
4. Depozitați unitatea la locul de depozitare.

### 2.7 Întreținerea efectuată de utilizator

#### 2.7.1 Informații generale privind întreținerea

În timp ce Sistemul 5000™ a fost proiectat și fabricat în conformitate cu standardele industriale înalte, se recomandă efectuarea inspecțiilor periodice și a testelor de performanță de către un tehnician biomedical calificat în spital, folosind tehnicile descrise în Manualul de service ConMed System 5000™ (Număr de catalog 60-8017- ENG) pentru a asigura o funcționare sigură și eficientă în continuare.

#### 2.7.2 Curățarea

Exteriorul unității ESU poate fi curățat ștergându-l cu o cârpă umezită (fără picurare) cu un detergent slab sau o soluție ușoară de dezinfectare.

#### 2.7.3 Inspecția periodică

Sistemul 5000™ trebuie inspectat vizual cel puțin în fiecare an. Această inspecție ar trebui să includă controale pentru:

- Deteriorarea cablului de alimentare.
- Deteriorarea mufei de alimentare.
- Strângerea mufei de alimentare.
- Strângerea butonului de control al volumului.
- Îmbinarea corectă, curățenia și absența deteriorării conectorilor pacientului.
- Defecțiuni evidente externe sau interne la ESU
- Acumularea de scame sau resturi în interiorul ESU sau al radiatorului.

#### 2.7.4 Testarea periodică a performanței

Sistemul 5000™ trebuie să fie testat de un tehnician biomedical calificat în spital cel puțin în fiecare an. Fiecare ESU este furnizată cu o fișă de date de testare serializată a produsului, care cuprinde rezultatele testelor din fabrică efectuate pe ESU. Aceste date pot fi folosite ca referință pentru testele ulterioare și trebuie puse la dispoziția tehnicianului biomedical calificat în spital, care efectuează testele.

### 2.8 În caz de dificultate

#### 2.8.1 Alarma electrodului dispersiv

Problemele cu electrodul dispersiv sunt indicate prin iluminarea roșie a indicatoarelor de stare/alarmă a electrodului dispersiv. Încercările de activare vor duce la o alarmă de avarie acustică. Înlocuiți electrodul dispersiv dacă vreun contact cu pacientul a fost pierdut.

Dacă se aude o alarmă pentru electrod dispersiv sau A.R.M.™ intraoperator, confirmați fizic atașarea corespunzătoare a electrodului dispersiv la pacient și confirmați că afișajul se încadrează în intervalul setat.

##### 2.8.1.1 Alarma unui singur electrod dispersiv

Dacă se produce o stare de alarmă a unui singur electrod dispersiv, confirmați că un electrodul dispersiv unic este atașat la ESU. Verificați toate conexiunile cablurilor electrodului dispersiv și înlocuiți electrodul dispersiv sau cablul, dacă este necesar.



### 2.8.1.2 Alarma pentru electrodul dispersiv dublu

Dacă apare o stare de alarmă a electrodului dispersiv dublu, verificați indicatorul de stare/alarmă pentru electrodul dispersiv dublu pentru a găsi indicii la problemă:

- Dacă numai indicatorul de stare/alarmă a electrodului dispersiv dublu clipește roșu, rezistența este prea mare. Acest lucru poate fi cauzat de alegerea necorespunzătoare a unui loc pentru electrodul dispersiv, de un cablu rupt sau de conexiuni slabe la ESU.
- Dacă ambele indicatoare de stare/alarmă a electrodului dispersiv unic și dublu se aprind roșu la unison, impedanța este prea mică. Această stare poate fi cauzată de un scurtcircuit al cablului, de un scurtcircuit între cele două plăcuțe de pe electrodul dispersiv sau de o defecțiune la ESU. Înlocuiți electrodul dispersiv, asigurându-vă că electrodul dispersiv face contact numai cu pacientul.

### 2.8.2 Coduri Acc

Codurile Acc sunt cel mai adesea cauzate de defectele la accesoriile conectate la ESU. Defecțiunea poate fi adesea corectată în sala de operații fără un apel de service. Următoarea listă prezintă semnificația fiecărui cod. Pentru fiecare cod, verificați accesoriul indicat pentru o funcționare corespunzătoare. Dacă defecțiunea persistă, deconectați accesoriul, opriți ESU și reporniți ESU. Dacă defecțiunea este încă prezentă, sunați la un tehnician biomedical calificat în spital pentru asistență.

Cod de afișaj Acc	Semnificație și soluție	Soluție
Acc FS	Înterupător-pedală monopolar scurtcircuitat	Asigurați-vă că pedala înterupătorului nu este apăsată.
Acc bPF	Înterupător-pedală bipolar scurtcircuitat	Asigurați-vă că pedala înterupătorului nu este apăsată.
Acc LH	Accesoriu monopolar pentru mâna stângă scurtcircuitat	Înlocuiți accesoriul comandat manual.
Acc rH	Accesoriu monopolar pentru mâna dreaptă scurtcircuitat	Înlocuiți accesoriul comandat manual.
Acc bP	Accesoriu bipolar scurtcircuitat	Înlocuiți accesoriul bipolar.
Acc CP	Tastă panou de comandă blocată	Asigurați-vă că nu sunt apăsate tastele panoului de comandă la pornire.

### 2.8.3 Coduri Err

Codurile Err, 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 o eroare Err și va relua funcționarea normală a ESU.

### 2.8.4 În caz de avarie generală

Contactați Serviciul tehnic pentru CONMED Electrosurgery la numerele de telefon sau fax enumerate pe coperta din față a acestui manual. Trebuie să aveți la dispoziție modelul și numerele de serie de pe plăcuța de identificare a panoului din spate împreună cu o descriere a problemei, inclusiv setările puterii, accesoriile utilizate și codul de eroare.

## 2.9 Protejarea mediului

Containerul de transport și materialul de ambalare trebuie reținute în cazul în care ESU trebuie returnată pentru service în fabrică. La sfârșitul duratei de viață a echipamentului, echipamentul poate constitui un pericol biologic potențial și ar trebui eliminat în conformitate cu practicile spitalului sau ale unității și în conformitate cu reglementările locale, de stat și federale. Materialele componente sunt:

- Carcasă din aluminiu și radiatoarele.
- Mânerul din spate al ESU este din aluminiu.
- Plăci de cabluri tipărite termoset care conțin diverse componente electronice.
- Transformatoare din oțel și cupru.
- Cablul de alimentare din termoplastice și cupru.
- Containerul de transport este carton; materialele de ambalare sunt o combinație de spumă uretanică și folie de polietilenă.



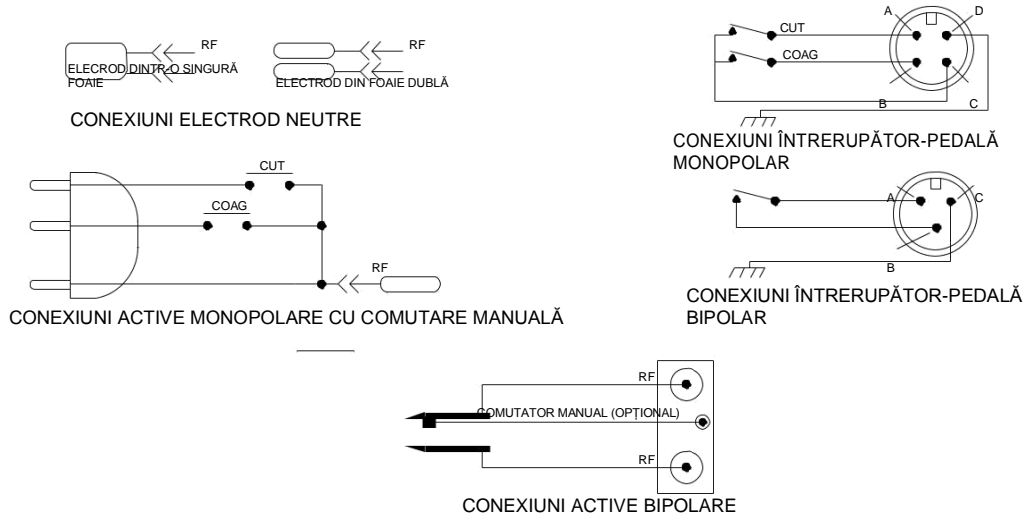


Figura 2.4 Schema de accesorii

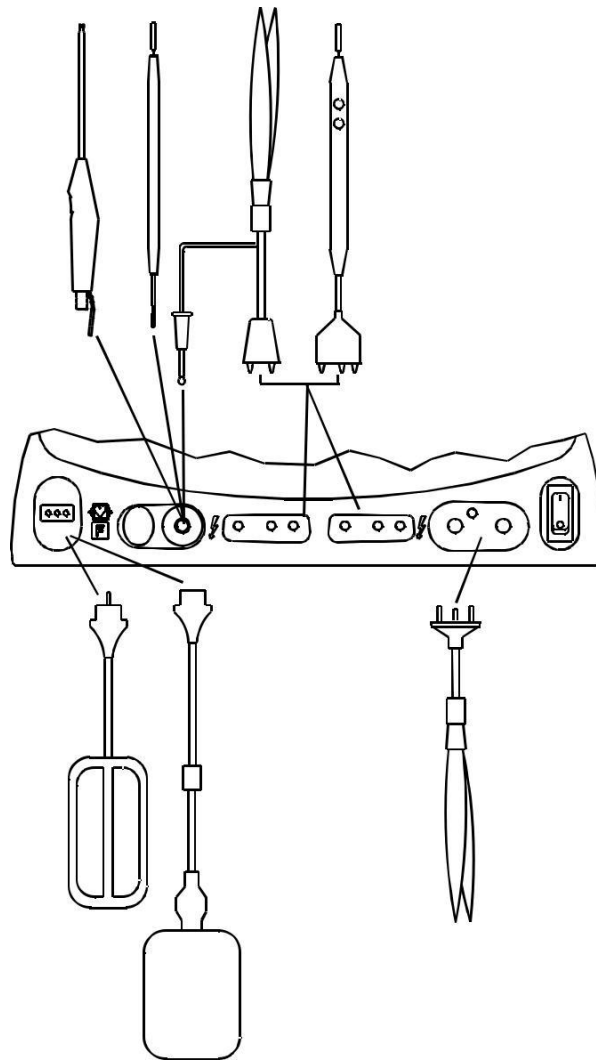


Figura 2.5 Conexiunile accesoriilor

