

ellman *Surgitron* Radiolase II

Manuál



OBSAH

- I. Úvod**
 - 1.0 Úvod do Radiochirurgie
 - 1.1 Definice symbolů
 - 1.2 Obsah balení
- II. Technické informace**
 - 2.0 Informace dodavatele
 - 2.1 Obecný popis
 - 2.2 Přehled norem
 - 2.3 RF výstupní výkon
 - 2.4 Modulace (průběh impulsu)
 - 2.5 Časování
 - 2.6 Klasifikace
 - 2.7 Preventivní inspekce a údržba
 - 2.8 Ochrana prostředí
- III. Varování a upozornění**
 - 3.0 Upozornění a varování
 - 3.1 Bezpečnostní instrukce
- IV. Popis kontrolních prvků**
 - 4.0 Zadní panel
 - 4.1 Přední panel
- V. Příprava před užitím**
 - 5.0 Příprava před užitím
 - 5.1 Příprava přístroje a výběr funkcí
- VI. Lékařské informace a praktické postupy**
 - 6.0 Klinické informace - Použití Radiochirurgie
 - 6.1 Průběh impulsu
 - 6.2 Předoperační postup Řezání
 - 6.3 Předoperační postup Koagulace
 - 6.4 Kontrola krvácení - Hemo
 - 6.5 Sterilizace elektrod
 - 6.6 Anestézie
- VII. Technické specifikace**
 - 7.0 Výstupní charakteristika
 - 7.1 Bezpečnostní opatření
 - 7.2 Vstupní charakteristika
 - 7.3 Rozměry a hmotnost
- VIII. Grafy**
 - 8.0 Výkonové charakteristiky

Varování

Ellman International doporučuje užívání Ellman Corneal Eye Shields P/N: H781 pro všechny výkony prováděné na očních víčkách a přilehlých oblastech.

I. Úvod

1.0

Úvod do radiochirurgie

Chirurgie, která je prováděna moderním radiochirurgickým vybavením, nemůže být zaměňována s výsledky dosaženými elektrokoagulační pálicí jednotkou {elektrokauterizací}, diatermií, /jiskřišťovými generátory/, nebo částečně usměrněnými zařízeními, která neumožňují chirurgické řezání radiovými vlnami. Tudíž, před shlednutím instrukcí a klinickým užitím, může být nápomocna stručná definice radiochirurgie a radiofrekvenčních vln, které umožňují tento fenomén.

Radiochirurgie je netraumatická metoda řezání a koagulování jemné tkáně, bez pooperační bolesti a poškození tkáně. Řezací efekt, známý jako elektrosection, je prováděn bez tlaku ruky nebo drcení buněk. Vzniká z horka generovaného odporem tkáně poskytovaným do kanálku radiofrekvenčními vlnami, které jsou aplikovány jemným drátkem zvaným chirurgická elektroda. Horko rozděluje a vypařuje buňky, které stojí vlnám v cestě. Toto zapříčiní dělení tkáně jako by byla rozříznuta skalpelem. Elektrokoagulace radiofrekvenčními vlnami nepoškozuje vypařováním buňky tkáně.

Netraumatická povaha elektrosection /studený řez/ poskytuje pozoruhodnou výhodu. Díky minimálnímu poškození tkáně probíhá léčení operační rány bez smrštění tkáně jizvou., které charakterizuje léčení poranění vytvořené manuálním řezáním.

Radiochirurgie, jak vyplývá z těchto výhod, ulehčuje, zrychluje, a ohromně zlepšuje chirurgické procedury. Také pomáhá eliminovat nežádoucí pooperační komplikace jako **otékání, infekce,** a **pooperační šok** z nadměrné ztráty krve, které jsou tak časté po „tradiční“ nástrojové chirurgii.

1.1

Definice symbolů

1.1.1 Klasifikace = Třída IIb, dle Evropské direktivy 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků

Ochrana proti elektrickému šoku = Třída 1

1.1.2 Zdroj napětí 240 Vac: 230 – 240 V ~, 50 – 60 Hz, 0,75 A
220 Vac: 220 V~, 50 – 60 Hz, 0,75 A
120 Vac: 120 V~, 50 – 60 Hz, 1,35 A
100 Vac: 100 V~, 50 – 60 Hz, 1,35 A

1.1.3 ~ Střídavý proud

1.1.4  Defibrilační ochrana typu BF

1.1.5  Výstraha, odkaz na manuál

1.1.6  Ochranné uzemnění

1.1.7  Uzemnění neutrální elektrody

1.1.8  Neutrální plotna

1.1.9  Ovládací pedál

1.1.10  Ne-ionizující záření

1.2	Obsah balení	katalogové číslo
1.2.1	ellman Surgitron RadioLase	RL-S50(A)
1.2.2	Radiolase napájecí kabel	IEC-PC
1.2.3	Nožní pedál & kabel	RL-FSC
1.2.4	Radiolase nohou ovládaný držák elektrod, 1/16"	IEC-HP1
1.2.5	Návod k použití	RL-DL1
1.2.6	Jedno-tlačítkový ruční ovladač	IEC-1FHP
	Volitelné části balení	
1.2.7	Sada standardních elektrod	S10 nebo podobné
1.2.8	Neutrální plotna	IEC-NP
1.2.9	Surgi-Cart	H151A

II. Technické informace

2.0 Informace o dodavateli
ellman international inc.
1135 Railroad Avenue
Hewlett, New York 11557
(516) 569-1482

Dodavatel dodá na vyžádání kruhové diagramy, seznam komponentů, popisy, kalibrační instrukce nebo jiné informace nezbytné pro pomoc příslušnému kvalifikovanému technikovi.

2.1 Obecný popis

ellman Sugitron Radiolase II je vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení o středním výkonu. Jeho design je unikátní, jednoduchý, přístroj je energii spořicí, bezpečný a uživatelsky přívětivý. Krom toho používá základní operační módy, které jsou nejčastěji užívány v elektrochirurgii. Jednotka má maximální 50W a maximální 55W (bipolár) výstupní výkon a umožňuje precizní řezání, koagulaci, a hemostázi při 4 megacyklech radiofrekvenčního elektrického proudu. Je navržen tak, aby vyhovoval mezinárodním bezpečnostním standardům.

2.2 Přehled norem

Následující specifikace jsou uplatnitelné /to the extent called out herein./

IEC 601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirments for Safety

IEC 601-2-2 Medical Electrical Equipment – Part 2 Paticular Requirments for Safety

UL 2601 Medical Electrical Equipment Safety (USA version)

2.3 RF výstupní výkon

2.3.1 Úroveň výkonu
Výstupní výkon v módu CW (CUT) je 50 wattů při připojené zátěži (500 ohmů)

2.3.2 Nastavení úrovně výkonu
Výkon je nastavitelný od minimálně 5 wattů do maxima s malou odchylkou od strmé zatěžovací charakteristiky.

2.3.3 Stabilita výstupního výkonu
Impedanční rozsah je 50 – 2000 ohmů, při jakémkoli výkonovém nastavení.

- 2.3.4 Stabilita úrovně výstupního výkonu
Výstupní výkon zůstává konstantní v rozmezí +/-10% při pracovním cyklu: 10 s „Zapnuto“ a 30 sek. „Vypnuto“.
- 2.3.5 Čistota výstupního výkonu
V CW CUT módu jsou harmonické a nežádoucí kmity minimálně 20 dB pod referenčním výstupem pro jakoukoli impedanční zátěž v rozsahu 50 – 2000 Ω
- 2.3.6 Frekvenční přesnost
Výstupní frekvence je udržována na 4.0 MHz +/- 400Hz i přes všechny servisní a zatěžovací podmínky jako např. zkrat a nechráněný /monopolární/ mód..

2.4 Modulation (Waveforms)

- 2.4.1 CUT
Spojitý vlnový výstup s průměrným výkonem rovným maximu bez záměrné modulace.
- 2.4.2 CUT/COAG
Vysoce modulovaný průběh s výkonovým převodem od průměru po vrchol, zhruba 50%. Frekvence: 120, nebo 100Hz.
- 2.4.3 HEMO
Vysoce modulované čtvercové vlnění o průměrném až vrcholovém koeficientu, zhruba 35%. Frekvence: 60 nebo 50 Hz.

2.5 Časování

Doporučený pracovní cyklus je 10 vteřin sepnuto/ 30 vteřin uvolněno. Žlutý indikátor bude svítit, když je zapnutý CUT nebo CUT/COAG mód. Modrý indikátor bude svítit je-li zapnutý HEMO mód. RF výstup bude vypnut a světelný indikátor pohasne pokud bude nožní pedál stisknut déle než 30 sekund při jakémkoliv módu a jakékoliv úrovni. V tomto případě bude jednotka nepřerušovaně pípat.

2.6 Klasifikace

- 2.6.1 Typy ochrany proti elektrickému šoku: zařízení je napájeno z externího elektrického zdroje, Třída zařízení I.
- 2.6.2 Stupeň ochrany proti elektrickému šoku: Typ zařízení BF.
- 2.6.3 Stupeň ochrany proti škodlivému průniku vody: Běžné zařízení nebo IPXO.
- 2.6.4 Čištění, Desinfikování a Sterilizování jednotky a doplňků před každým použitím
 - 2.6.4.1 Čištění a desinfikování jednotky:
Čištění a desinfikování jednotky musí probíhat nehořlavými a nevýbušnými prostředky. Před spuštěním jednotky se ujistěte, že do ní nevnikly vlhkost nebo detergenty. Jestliže je čištění nebo desinfekce jednotky hořlavými nebo výbušnými prostředky nevyhnutelné, musí být jednotka kompletně vysušena, než bude opět zapnuta. Pokud jakýkoliv z těchto prostředků vnikne do jednotky, může být její provoz narušen a záruka zanikne.
 - 2.6.4.2 Držák elektrod a elektrody

Čistění:

Zbytky tkáně mohou být z aktivní elektrody (pokud je připojena k zapnutému přístroji) odstraněny sterilní, vlhkou látkou (pouze vodou). K čištění elektrod nepoužívejte skalpel, nůžky nebo nástroje podobného druhu, neboť mohou poškodit povrch elektrody. Takovéto poškození zvyšuje přilnavost tkáně na elektrodu během zákroku.

Desinfekce:

Vždy očistěte a desinfikujte elektrody v desinfekčním roztoku před sterilizací. Použity mohou být všechny prodávané desinfekce.

Sterilizace:

Všechny znovupoužitelné kabely, držáky elektrod, zástrčky a elektrody jsou **autoklávovatelné až do 121 °C (250 °F), nejdéle však po dobu po dobu 15 minut a 10 sterilizačních cyklů. Prosím, další informace naleznete v přílohách k výrobkům.**

VAROVÁNÍ

2.6.5 Vybavení není vhodné používat v přítomnosti HOŘLAVÝCH ANESTETIK SMÍŠENÝCH SE VZDUchem, S KYSLÍKEM NEBO RAJSKÝM PLYNEM.

2.6.6 Provozní režim je plynulý provoz s přerušovaným zatěžováním, provozní cyklus 10s sepnuto / 30 sekund vypnuto.

2.6.7 Provozní podmínky:

teplota okolí	-----	+10°C ~ +40°C
relativní vlhkost	-----	30% ~ 75%

Pro přepravu a uskladnění:

teplota okolí	-----	-10°C ~ +50°C
relativní vlhkost	-----	10% ~ 95%
atmosférický tlak	-----	500 hPa ~ 1060 hPa

2.7 Preventivní kontrola a údržba

Pravidelná preventivní kontrola a údržba pomáhá zvyšovat bezpečnost, životnost a odolnost přístroje proti opotřebení a následkům stárnutí. Kabely a elektrody musí být kontrolovány před každým použitím. Jakékoliv natržení izolace nebo odkrytí vodičů musí být ihned napraveno jejich nahrazením.

Nejméně jednou za rok musí být **ellman** Surgitron RadiolaseII vysokofrekvenční radiochirurgický generátor po technické stránce překontrolován. To znamená :

- Kontrola elektrotechnické bezpečnosti v souladu s IEC 601-1 a 601-2-2
- Kontrola poškození jednotky a jejího příslušenství
- Kontrola správné funkčnosti jednotky
- Kontrola vysokofrekvenčního výstupního výkonu u všech módů

Tato kontrola technické bezpečnosti přístroje může být prováděna jen školeným personálem společnosti **ellman**. Výrobce odmítá převzít odpovědnost za změny nebo opravy provedené na přístroji a příslušenství neoprávněnými osobami. V tomto případě záruka přístroje okamžitě končí.

Ochrana prostředí

Likvidace výbavy a příslušenství na konci životnosti musí splňovat pravidla likvidace odpadů místní nemocnice.

III. Varování a upozornění

3.0

Varování a upozornění

- 3.0.1 VAROVÁNÍ: Zapojte jednotku do správného zdroje napětí–shodující se s úrovní napětí zvoleném na zadním panelu
- 3.0.2 UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte Surgitron v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, tekutin nebo objektů.
- 3.0.3 UPOZORNĚNÍ: Riziko elektrického úrazu. Neodstraňujte kryt přístroje. Ohledně servisu kontaktujte oprávněnou osobu.
- 3.0.4 VAROVÁNÍ: Poškození nebo odstranění pečeti ukončí záruku.
- 3.0.5 UPOZORNĚNÍ: Surgitron může představovat hrozbu pro pacienty s kardiostimulátorem. Toto konzultujte s lékařským personálem.
- 3.0.6 VAROVÁNÍ: Nebezpečný elektrický výstup. Toto vybavení je určeno jen pro užívání kvalifikovaným personálem.
- 3.0.7 VAROVÁNÍ: Nikdy nezvyšujte nastavení výkonu, bez zkontrolování aktivní elektrody a neutrální plotny.
- 3.0.8 VAROVÁNÍ: Používejte výrobcem dodávané příslušenství.
- 3.0.9 VAROVÁNÍ: Opomenutí monitorovat Surgitron Radiolase může mít za následek nechtěné zvýšení výstupního výkonu.

Pro zajištění bezpečnosti a spolehlivosti by měly být, jednotka Surgitron a její příslušenství kontrolovány kvalifikovaným personálem před každou operací. Jakékoliv pochybné příslušenství by mělo být zasláno výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku na posouzení.

3.1

Bezpečnostní pokyny

Pro zamezení rizika popálenin, si prosím pozorně přečtete následující varování.

- 3.1.1 Neutrální elektroda musí být dobře připevněna a v úplném kontaktu s pacientovým tělem, tak blízko místa zákroku, jak je to jen možné.
- 3.1.2 Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo které mají znatelnou kapacitu proti zemi. Pro předejití této možnosti, je doporučeno používat antistatickou ochranu.
- 3.1.3 Ke kontaktům těla na tělo (například mezi pacientem a lékařem) by nemělo docházet. Kontakt s kovovými rámy postele, postranicemi a dalšími kovovými částmi musí být vyloučen.
- 3.1.4 Pokud je Surgitron používán současně se zařízením pro fyziologické monitorování, monitorovací elektroda musí být umístěna od chirurgické elektrody tak daleko, jak je to jen možné. Nejsou

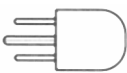
doporučeny jehlové monitorovací elektrody. Doporučeny jsou monitorovací systémy s omezeným vysokofrekvenčním zařízením.

- 3.1.5 **VAROVÁNÍ:** Rušení vyvolané Surgitronem, může nepříznivě ovlivňovat provoz jiných elektronických zařízení. Pokud se vyskytne rušení, prosím konzultujte kvalifikovaného technika.
- 3.1.6 Kabley pro chirurgické elektrody musí být umístěny tak, aby nedošlo k jejich kontaktu s pacientem nebo jiným vodičem. Dočasně nepoužívané elektrody musí být uloženy odděleně od pacienta. Pokud jsou elektrody z jiného zařízení připojeny k pacientovi, ale nejsou do daného zařízení zapojeny, MUSEJÍ být odstraněny před použitím Surgitron Radiolase.
- 3.1.7 U chirurgických procedur, kde může VF proud téci skrz části těla relativně malou průřezovou plochou, můžete užitím bipolárních technik předejít nechtěné koagulaci.
- 3.1.8 Zvolený výkon by měl být tak malý, jak malý může být pro zamýšlený účel.
- 3.1.9 Zjevně malý výkon nebo selhání funkcí chirurgického vybavení během běžných operací, může indikovat špatnou aplikaci neutrální elektrody nebo její nesprávné připojení k přístroji. V takovém případě by měla být zkontrolována aplikace NEUTRÁLNÍ PLOTNY a její připojení před zvýšením výkonu.
- 3.1.10 **Nepoužívejte přístroj v přítomnosti vznětlivých anestetik.**
- 3.1.11 Při čištění užívejte jen nehořlavé prostředky.
- 3.1.12 Před použitím Surgitronu, musí hořlavé prostředky, užívané k rozpouštění nečistot vyprchat. Jakékoli hořlavé plyny/tekutiny pod pacientem nebo v tělních dutinách musí být odstraněny před použitím Surgitronu. Pozornost musí být věnována nebezpečí vznícení endogenních plynů.
- 3.1.13 **UPOZORNĚNÍ :** Některé materiály, například bavlna, vlna, gáza nasycené kyslíkem, se mohou vznítit jiskrami, které jsou produkovány při běžném chodu zařízení.
- 3.1.14 **UPOZORNĚNÍ:** Neužívejte na pacienty s kardiostimulátory bez obdržení řádného povolení kvalifikovaným specialistou.
- 3.1.15 Před každým použitím zkontrolujte možné fyzické poškození příslušenství, kabelů elektrod a sond.

IV. Popis ovládacích prvků

4.0 Prvky zadního panelu přístroje – prohlédněte obr. 4.0 Zadní Panel

4.0.1 Napájecí vidlice:



Jednotka Surgitron je dodávána se schváleným konektorem pro nemocnice. Pro zajištění pacientovi bezpečnosti, **musí být jednotka Surgitron řádně uzemněna.**

- 4.1.2 Napájecí zdířka: 

Jednotka Surgitron, musí být správně zapojena do zásuvky, s elektrickým uzemněním, napájecím kabelem dodávaným výrobcem. Preferované připojení je přímé připojení do správně uzemněné zásuvky. Délka prodlužovací šňůry by neměla přesáhnout 3metry.

- 4.1.3 Sít'ové pojistky: 

Jednotka je chráněna dvěma sít'ovými pojistkami. Jestliže vyhoří pojistka, jednotka musí být zkontrolována, před tím než bude pojistka vyměněna a jednotka opět spuštěna. Pojistku vždy nahrazujte pojistkou se stejnými hodnotami. Rozdílná sít'ová připojení mají sít'ové pojistky různých hodnot proudu. Poznámka: Zkontrolujte, že vstupní sít'ové napětí odpovídá vstupnímu napětí dostupnému tomuto vybavení.

- 4.1.4 Ovládání hlasitosti: 

Hlasitost akustických signálů by měla být nastavena tak, aby byla snadno zaslechnuta uživatelem. Je umístěna na zadním panelu ; nastavitelná šroubovákem.

- 4.1.5 Zdířka pedálu: 

Tato zdířka slouží k zapojení SD-30 konektoru pedálů. Umístěná na zadním panelu.

- 4.1.6 Nožní pedál: 

Jednotka je dodávána s vodotěsným pedálem.

4.1 Prvky předního panelu přístroje – prohlédněte obr. 4.1

- 4.1.1 Tlačítko zapínání: 

Když je přístroj zapnut, zelený LED indikátor nad vypínačem se rozsvítí. Jednotka bude v pohotovostním režimu.

4.2.3

Zdířka pro neutrální plotnu:



Neutrální plotna musí být aplikována na pacienta a připojena k zařízení pro jakékoliv procedury. Kožní kontakt není nutný pro kapacitní neutrální plotnu.

4.2.5

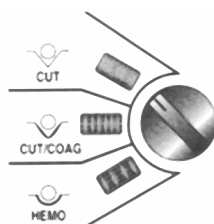
Zdířka na držák elektrod:



Držák elektrod je užíván pro všechny CUT, CUT/COAG a HEMO režimy ovládané nožním pedálem.

4.1.4

Knoflík výběru módu:



Otočte ukazatelem knoflíku, aby mířil na požadovaný mód pro CUT, CUT/COAG nebo HEMO. Korepondující LED indikátor se rozsvítí, když je nožní nebo ruční ovladač sepnut pro aktivaci výstupního výkonu.

4.1.5

Knoflík nastavení intenzity výkonu:



Vybraný výstupní výkon bude dodáván do pacienta a udržován na stejné úrovni dokud není změněn nebo On/Off vypínač není vypnut. Charakteristiky výstupního výkonu pro relativní výstupní výkon, viz. Sekce 8.0.

4.2.8

Žlutý světelný indikátor:



Indikátor se rozsvítí, pokud byl zvolen CUT režim a nožní nebo ruční ovladač je sepnut pro aktivaci výstupního výkonu.

4.2.9

Žlutý světelný indikátor:



Indikátor se rozsvítí, pokud byl zvolen CUT/COAG režim a nožní nebo ruční ovladač je sepnut pro aktivaci výstupního výkonu.

4.2.9

Modrý světelný indikátor:



Indikátor se rozsvítí, pokud byl zvolen HEMO režim a nožní nebo ruční ovladač je sepnut pro aktivaci výstupního výkonu.

4.2.10 Zelený světelný indikátor: 

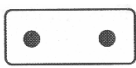
4.2.11 Zdíčka pro bipolární pinzetu 

Figure 4.1 Rear Panel Control Element Description

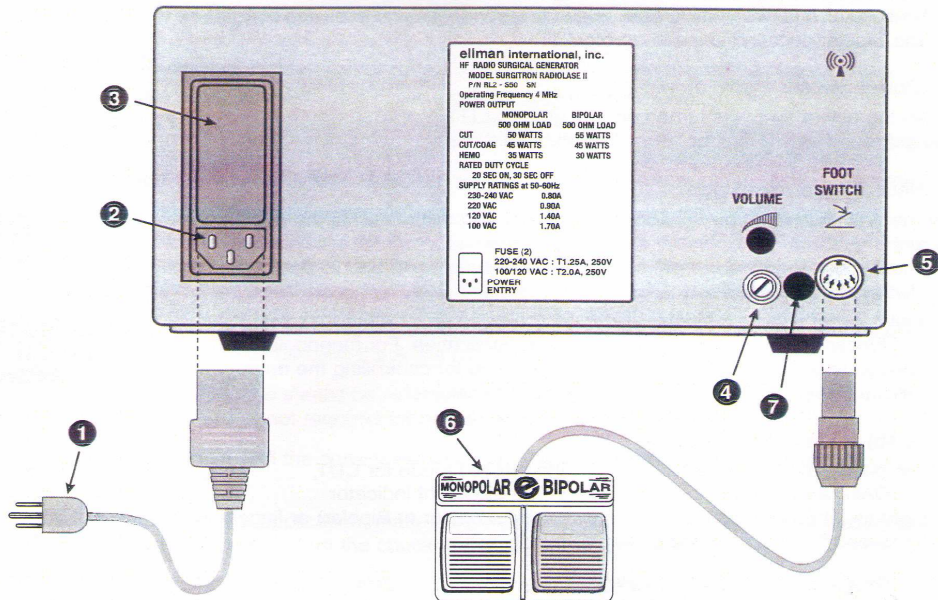
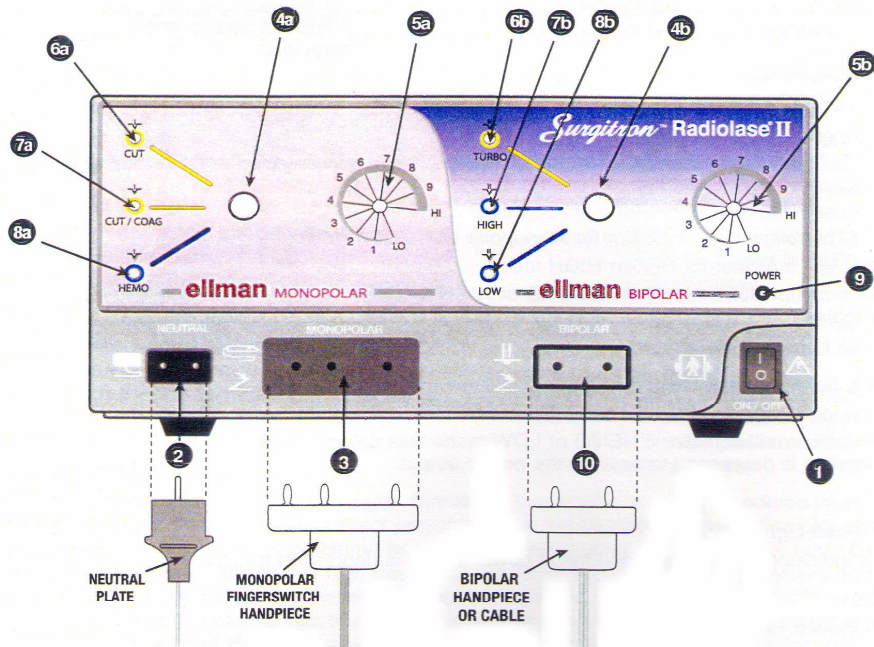


Figure 4.2 Front Panel Control Element Description



V. Příprava před použitím

5.0 Příprava před použitím

- 5.0.1 Zkontrolujte, že vypínač Surgitronu je v pozici OFF (Vypnuto).
- 5.0.2 Zapojte tří-žilový napájecí kabel do zásuvky střídavého napětí. Nepoužívejte rozdvojky a prodlužovací šňůry a pokud možno nepřekračujte délku 3 metrů.
- 5.0.3 Zapojte ruční ovladač do zdířky na přední straně přístroje.
- 5.0.4 Zapojte neutrální plotnu do zdířky na přední straně přístroje.
- 5.0.5 Neutrální plotna musí mít kontakt s pokožkou.
- 5.0.6 Zvolte vhodnou elektrodu pro zamýšlenou proceduru. Umístěte elektrodu do ručního ovladače.
- 5.0.7 Ujistěte se, že je elektroda dobře usazena a otáčením pohyblivé části ovladače ji pevně zajistěte.

5.1 Příprava přístroje a výběr funkcí

- 5.1.1 CUT – Pro velice jemné řezání:
 - Zvolte „CUT“ otočením režim nastavujícího knoflíku.
 - Nastavte knoflík intenzity výkonu na požadovaný výkon. Začněte na úrovni 5 a nastavujte jak je vyžadováno za použití nejnižšího možného nastavení pro dobrý, čistý řez bez drhnutí nebo přilnutí.
- 5.1.2 CUT/COAG – Pro řezání s koagulací:
 - Zvolte „CUT/COAG“ otočením režim nastavujícího knoflíku.
 - Nastavte knoflík intenzity výkonu na požadovaný výkon. Začněte na úrovni 5 a nastavujte jak je vyžadováno za použití nejnižšího možného nastavení pro dobrý, čistý řez bez drhnutí nebo přilnutí.
- 5.1.3 HEMO – Hemostatická-koagulace ke kontrole všech forem krvácení:
 - Zvolte „HEMO“ otočením režim nastavujícího knoflíku.
 - Nastavte knoflík intenzity výkonu na požadovaný výkon. Začněte na úrovni 5 a nastavujte jak je vyžadováno za použití nejnižšího možného nastavení pro dobrý, čistý řez bez drhnutí nebo přilnutí.

VI. Lékařské informace a praktické postupy

6.0 Lékařské informace a praktické postupy

Použití radiochirurgie

Před kontaktem s tkání, musí být nastavena úroveň výkonu a elektroda aktivována. Během řezání, je důležité používat rovné nepřerušované pohyby s jemným tlakem. Pohyby by neměly být příliš pomalé. Jestliže jsou, vzniká mnoho přebytkového tepla a tkáň může začít uhelnatět,

následuje nekróza a odlupování odumřelé kůže. Jestliže provádíte druhý nebo třetí řez ve stejné části tkáně, dejte pokožce přibližně 10 vteřin na ochlazení v této části, před dalším řezáním. Radiochirurgie není považována za zcela novou techniku a vyžaduje základní znalosti v oboru. Platí zde všechna pravidla pro chirurgické techniky a lékařský personál. Největší rozdíl a **nejdůležitější věcí je, že radiochirurgie řeže bez použití tlaku**, na rozdíl od ocelového skalpelu, tak mohou být prováděny lehké, jemné, souvislé a čisté řezy. Jedině pak budou oceněny opravdové kvality a obrovské výhody poskytované radiochirurgií.

6.0.1 Definování dobré techniky

Téměř jediný způsob, jak může radiochirurgie poškodit pokožku je, že se nahromadí velké množství tepla v tkáni, kde vznikne dehydratace a tkáň se zničí. Předjetí nahromadění tepla můžete použitím základních radiochirurgických technik. Nahromadění tepla závisí na rozdílných faktorech indikovaných v následujícím vzorci:

Doporučený provozní cyklus: 10 sekund Zapnuto a 30 sekund Vypnuto

$$\text{Laterální teplo} = \frac{\text{Čas} \times \text{Vlnový mód} \times \text{Intenzita výkonu} \times \text{velikost elektrody}}{\text{Frekvence}}$$

Vliv na veličiny ve vzorci:

6.0.1.1 Čas kontaktu elektrody

- Pomalý průchod elektrody zvyšuje zbytkové teplo.
- Rychlejší průchod elektrody tvoří méně tepla.

6.0.1.2. Intenzita výkonu

- Při příliš vysoké intenzitě, se tvoří mnoho tepla a dochází ke spalování tkáně.
- Správná intenzita tepla redukuje vysušování buněk na minimum. Jemný průřez tkáně bez spalování a odporu skrz tkáň.
- Nedostatečná intenzita výkonu vede ke zvyšování tepla v důsledku drhnutí o tkáň. Také nadměrné krvácení vede k drhnutí, nebo se tkáň zatahuje a trhá.

6.0.1.3. Velikost elektrody

- Větší (nebo silnější) elektroda produkuje více tepla a vyžaduje větší intenzitu výkonu k operování.
- Menší (nebo tenčí) elektroda produkuje méně tepla a vyžaduje menší intenzitu výkonu.

6.0.1.4 Tvar impulzu – více najdete v sekci 6.2

- Fully Rectified Filtered (Continuous Wave – CW) – nejmenší množství vyzařovaného tepla
- Fully Rectified – malé množství vyzařovaného tepla
- Partially Rectified – velké množství vyzařovaného tepla

6.0.1.5 Frekvence

Čím je větší frekvence, tím je menší vyzařované teplo.

6.1 Tvar vlny

6.1.1 Plně filtrovaná vlna – CW

Plně filtrovaná vlna je čistý kontinuální tok vysokofrekvenčních vln.

Tato filtrace má za následek kontinuální nepulzující tok vln, který poskytuje mikro-jemný řezný tok. V mnoha klinických podmínkách je tato vlastnost nejvýhodnější. Tato vlna produkuje nejmenší množství vyzařovaného tepla a ničení tkáně.

- 6.1.2 Plně usměrněná modulovaná vlna
Plně usměrněná modulovaná vlna produkuje chvilkový, ale znatelný pulzující efekt, který může za jistých podmínek, mírně zredukovat efektivnost řezacího efektu. Kromě jemného řezu je plně usměrněná modulovaná vlna doprovázena velmi mírnou povrchovou koagulací na povrchu řezu. Když se jedná o řídkou pojivovou tkáň, vytvoří se znatelná vrstva koagula podél povrchu potažených okrajů jak se tkáň hojí. Koagulum neinterferuje s normálním hojením přímým záměrem, a odloupne se spontánně, když je hojení dokončeno.
- 6.1.3 Částečně usměrněná modulovaná vlna
Částečně usměrněná modulovaná vlna je periodický tok vysokofrekvenčních vln provádějících hemostázi a je vysoce efektivní v zablokování krvácení do velikosti cév o průměru 15,8 mm eliminujícím potřebu je podvázat. Částečně usměrněná modulovaná vlna je rovněž doporučovaná pro nepřímé techniky, kde člověk může koagulovat krevní cévy uchopením hemostatu a zvednutím cévy od okolní tkáně. Elektroda je pak aplikována 2,5 nebo 5 cm od jeho konečků. Když je částečně usměrněná modulovaná vlna zapnuta, stěny cévy budou utěsněny, což učiní podvázání zbytečným.

6.2 Předoperační postup

Jelikož radiochirurgie téměř nevyžaduje tlak, pro dosažení řezacího efektu, ruce se mohou více věnovat kontrole nad nástrojem. Základy dokonalé radiochirurgie jsou jemný dotyk, zručnost prstů, plynulé pohyby zápěstí a lehkost. **Řezaná tkáň musí být vlhká. Jestliže je příliš suchá, povrch začne uhelnatět. Mimořádně suchou tkáň můžete snadno navlhčit mokrou gázou.** Před zahájením operace, musí být místo zákroku zkontrolováno a zvolena správná elektroda, tvar pulzu a výkon. Je doporučeno **vyzkoušet si zkušební řezy s vypnutým přístrojem**, pro zvolení správné délky, hloubky a směru řezu. Příprava Surgitronu Radiolase pro operace je popsána v sekci Příprava před použitím, poté následuje tento postup:

- 6.2.1 Vyberte kus čerstvého, libového masa s malým množstvím tuku. Nepoužívejte telecí, protože nemění barvu, když je řezáno elektrodou. Nechte maso dosáhnout pokojové teploty.
- 6.2.2 Položte maso na neutrální plotnu.
- 6.2.3 Vložte vybranou elektrodu do ručního ovladače.
- 6.2.4 Vyberte „CUT“ z voleb v módu řezání.
- 6.2.5 Nastavte výkon na 9.
- 6.2.6 Sešlápněte pedál (nebo ruční ovladač u přípustných modelů).
- 6.2.7 Jemnými pohyby udělejte několik řezů rozdílné délky a hloubky. Prohlédněte si výsledek. Zjistíte, že intenzita výkonu byla moc vysoká, spálila tkáň a ta vybledla podél řezu.
- 6.2.8 Zmenšete výstupní výkon na 1. Zjistíte, že elektroda téměř neřeže, nebo řeže se svažetím a potrháním pokožky. Také se patrně lepší kousky tkáně na elektrodu. Očistěte elektrodu mokrou gázou aniž byste

přístroj vypínali.

- 6.2.9 Opakujte výše popsané kroky s různou úrovní výkonu, dokud nenajdete vhodnou úroveň bez potrhání a vyblednutí tkáně. Řez může být velmi jemný a bez potrhání. Tohoto výsledku obvykle dosáhnete při výkonu 6 až 8. Pokračujte se zkoušením vhodných voleb výkonu, rychlosti řezu, dokud nezískáte potřebnou zručnost pro uskutečnění operace na pacientovi.

6.3 Předoperační koagulační postup

Surgitron Radiolase může být použit pro uzavření malých žilek. Přepněte do HEMO módu (částečně usměrněná vlna). Běžně je užívána kuličková elektroda, protože poskytuje velké pokrytí tkáně. Před prováděním koagulace, by tkáň měla být očištěna od krve, aby byla vidět oblast ošetření. Přímé stlačení pomůže najít místo krvácení. Nespojité lehký dotyk s tkání povede k zastavení krvácení. Efektivní koagulace je dosaženo, pokud se objeví upravované místo jako vybělený flek s asi 2mm průměrem a minimální penetrací tkáně. Lehký a jemný dotyk kuličkovou elektrodou je vše co je nezbytné pro koagulaci krvácení

6.3.1 Položte hovězí na plotnu.

6.3.2 Vložte kuličkovou elektrodu do ručního nástavce.

6.3.3 Nastavte intenzitu výkonu na 9.

6.3.4 Na Surgitronu Radiolase nastavte mód „HEMO“

6.3.5 Lehce se dotkněte hovězího kuličkovou elektrodou. Ihned očistěte elektrodu pokud je kontaminována tkání nebo tkáňovým reziduem.

6.3.6 Sešlápněte pedál nebo stiskněte ruční ovladač.

6.3.7 Opakujte výše uvedený postup s různou intenzitou výkonu od 3 až do 7. Kontakt by měl být několik vteřin. Intenzita výkonu 9 bude až moc vysoká pro správnou operaci, ale pomůže ilustrovat, co se stane, když je intenzita nastavena příliš vysoko.

6.3.8 Vypněte přístroj, pro ukončení.

6.4 Kontrola krvácení – HEMO

Abnormální krvácení není v radiochirurgii problém. Koagulace nebo kontroly krvácení může být dosaženo užitím různých HEMO technik. Všechny formy krvácení musí být nejdříve zastaveny nějakou formou přímého tlaku– vzduchem, stlačením nebo hemostatem. Když je krvácení krátkodobě zastaveno, finálního zacelení kapilár, nebo velkých žil může být dosaženo krátkou aplikací HEMO. Jsou zde dva druhy hemo elektrod: kuličkové a silné jehlové elektrody.

6.5 Sterilizace elektrod

Aktivní část elektrody je vždy sterilní, když je Surgitron používán. Tkáň se sterilizuje také, když přijde do styku s aktivní elektrodou. Toto je velká výhoda oproti skalpelu, který je kontaminován nesterilní tkání obklopující řez. Násada elektrody, ale přesto není sterilní, když je surgitron zapnut. Proto, je potřeba elektrody vždy sterilizovat. Elektrody budou mít delší životnost, jestliže budou sterilizovány za studena. Nepokoušejte se operovat elektrodami jejichž izolace je poškozena nebo stažena. V tomto případě by mohlo dojít k úrazu lékaře, nebo pacienta.

6.4 Anestézie

Anestézie, lokální nebo celková, musí být použita v souladu se specifiky radiochirurgických procedur. Jestliže je použita analgezie RAJSKÝM PLYNEM, měla by být také použita lokální anestézie.

VII. Technické specifikace

7.0 Výstupní charakteristiky

Mód / funkce	Output Waveform	Maximální výstupní výkon	Výstupní výkon / nastavení	Výstupní výkon / zátěž	Aktivace
Cut	4.0 MHz CW sinusoid	50W	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Cut/Coag	4.0 MHz with rectified full-wave envelope	34W	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Hemo	4.0 MHz with square wave rectified envelope	16W	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač

Poznámka: Napětí naprázdno mezi špičkami je pro všechny módy přibližně 820 Voltů (nižší když je prováděn operační výkon).

7.1 Bezpečnostní opatření

7.1.1	V souladu s normami	IEC60601-1 IEC60601-2-2
7.1.2	Elektroda neutrální plotny	VF uzemnění
7.1.3	Stanovený bezpečný pracovní cyklus vypnutý	10 vteřin aktivní /30 vteřin

7.3 Vstupní charakteristiky

7.3.1	Jmenovité síťové napětí	240V, 220V ~ ±10% 120V, 100V ~ ±10%
7.3.2	Frekvence el. sítě	60 Hz. / 50 Hz.
7.3.3	Příkon při max. výstupním výkonu	165 VA
7.3.4	Vstupní proud při max. výst. výkonu	0,75 A

7.4 Rozměry a hmotnost

7.4.1 šířka x výška x hloubka 17,8 x 10,8 x 21,6 cm

7.4.2 hmotnost 3,35 kg

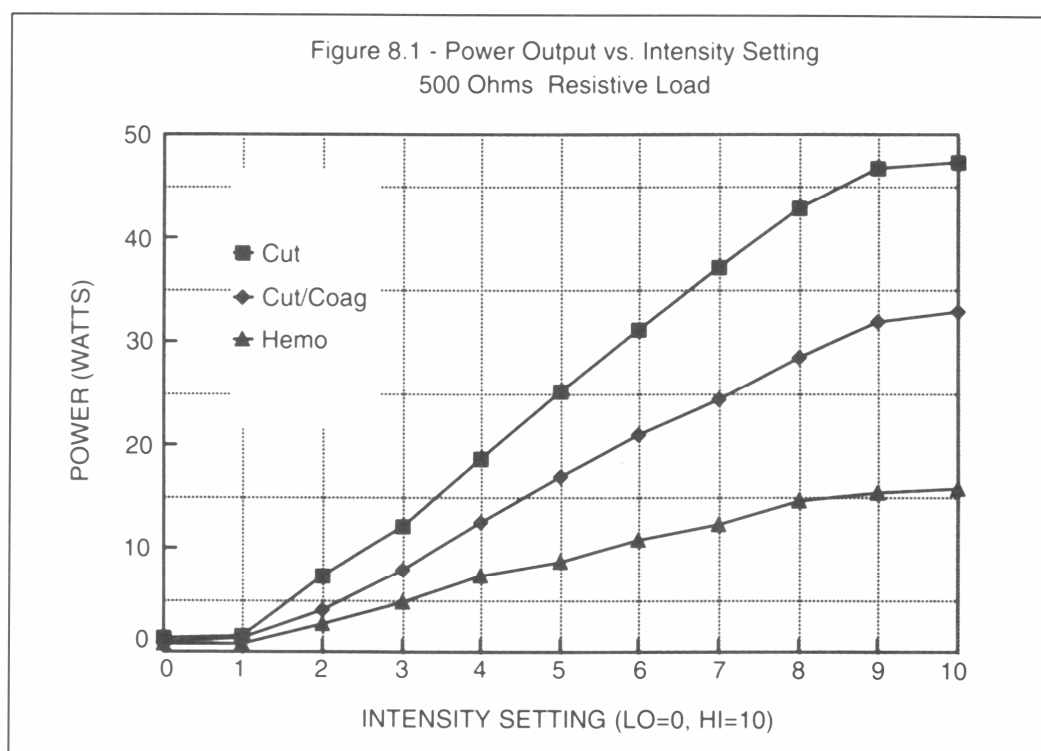
8.0 Grafy

8.0.1 Výkonové charakteristiky(500W zátěž)

8.0.2 Výkon/Zátěž („Hi“ nastavení)

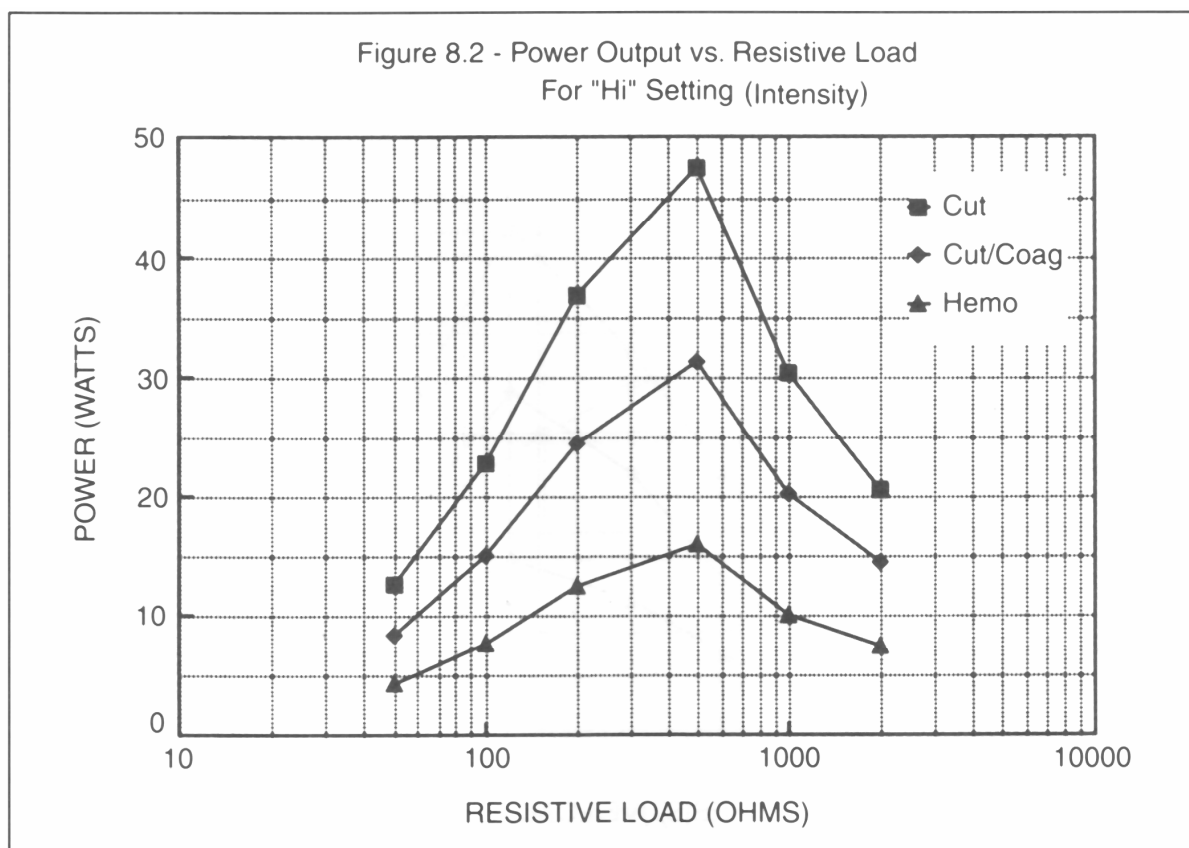
8.0.3 Výkon/Zátěž („5“ nastavení)

8.0.4 Maximální výstupní napětí/Nastavení intenzity

Výkonová charakteristika Surgitron Radiolase

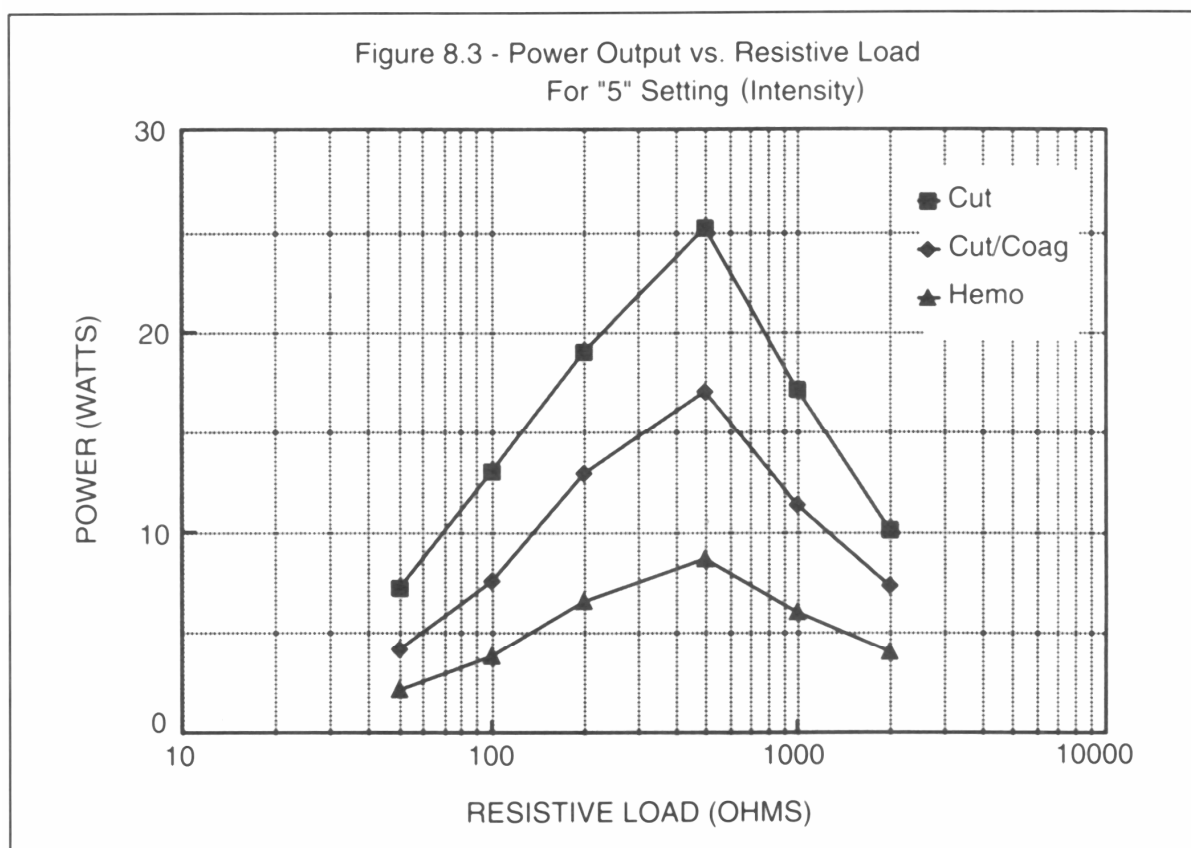
Poznámka: Výše uvedená výkonnostní tabulka je typická výstupová charakteristika jednotky ellman Surgitron Radiolase. Vlastní výstupní měření výkonu se mohou lišit v závislosti na použitém testovacím vybavení a metodě připojení okruhu. Vlastní výkon jako funkce zátěže a výstupního nastavení se neodchýlí o více než +/- 20%.

Výkonová charakteristika Surgitron Radiolase



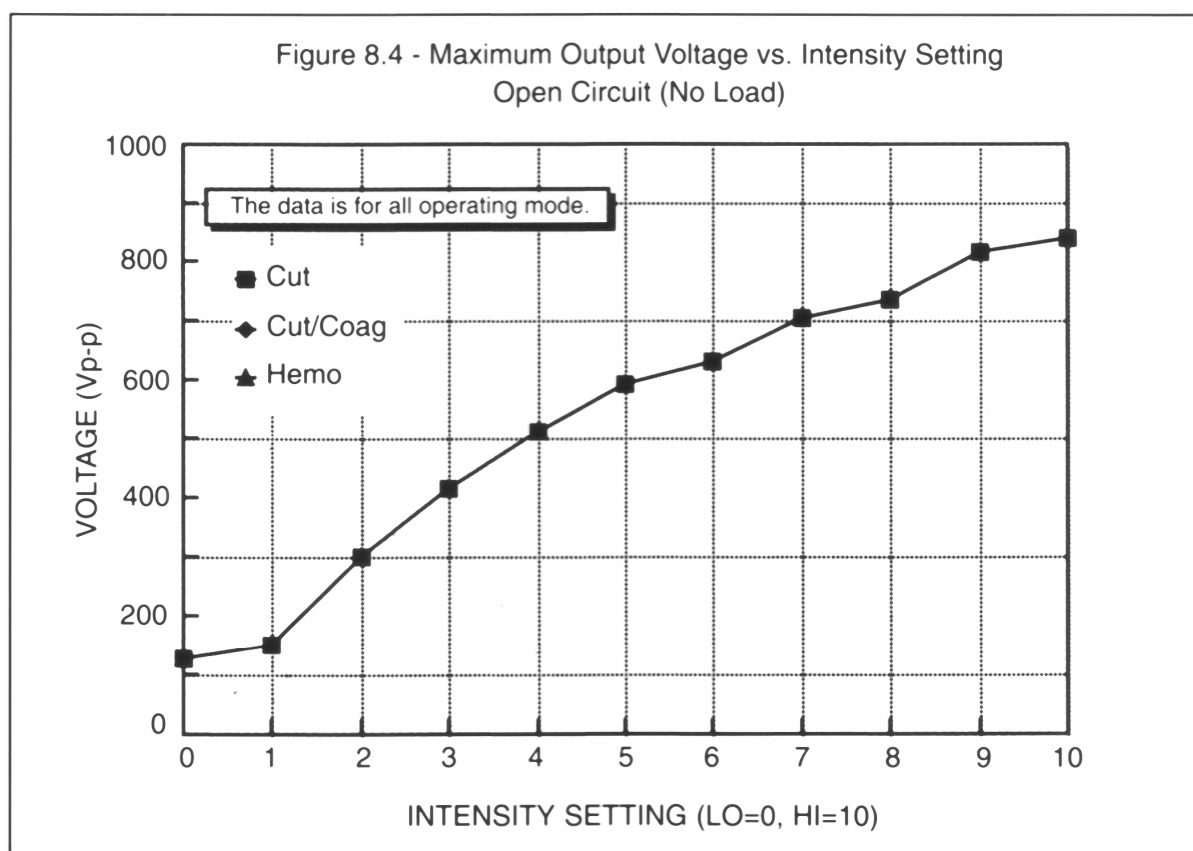
Poznámka: Výše uvedená výkonnostní tabulka je typická výstupová charakteristika jednotky ellman Surgitron Radiolase. Vlastní výstupní měření výkonu se mohou lišit v závislosti na použitém testovacím vybavení a metodě připojení okruhu. Vlastní výkon jako funkce zátěže a výstupního nastavení se neodchýlí o více než +/- 20%.

Výkonová charakteristika Surgitron Radiolase



Poznámka: Výše uvedená výkonnostní tabulka je typická výstupová charakteristika jednotky ellman Surgitron Radiolase. Vlastní výstupní měření výkonu se mohou lišit v závislosti na použitém testovacím vybavení a metodě připojení okruhu. Vlastní výkon jako funkce zátěže a výstupního nastavení se neodchýlí o více než +/- 20%.

Výkonová charakteristika Surgitron Radiolase



Poznámka: Výše uvedená výkonnostní tabulka je typická výstupová charakteristika jednotky ellman Surgitron Radiolase. Vlastní výstupní měření výkonu se mohou lišit v závislosti na použitém testovacím vybavení a metodě připojení okruhu. Vlastní napětí se neodchýlí o více než $\pm 20\%$.