

OBSAH

I.	Úvod	Strana 2
	1.0 Úvod do Radiochirurgie	
	1.1 Definice symbolů	
	1.2 Obsah balení	
II.	Technické informace	Strana 4
	2.0 Informace dodavatele	
	2.1 Obecný popis	
	2.2 Přehled norem	
	2.3 RF výstupní výkon	
	2.4 Modulace (průběh impulzu)	
	2.5 Časování	
	2.6 Klasifikace	
	2.7 Preventivní inspekce a údržba	
III.	Varování a upozornění	Strana 8
	3.0 Upozornění a varování	
	3.1 Bezpečnostní instrukce	
IV.	Popis kontrolních prvků	Strana 9
	4.0 Speciální prvky	
	Režimy a paměť výstupního výkonu	
	Dvojitý pedál a třítlačítkový ruční ovladač	
	4.1 Zadní panel	
	4.2 Přední panel	
V.	Příprava před užitím	Strana 17
	5.0 Příprava před užitím	
	5.1 Příprava přístroje a výběr funkcí	
	Surgitronu 4.0 DUAL RF/120 IEC	
VI.	Lékařské informace a praktické postupy	Strana 18
	6.1 Použití Radiochirurgie	
	6.2 Průběh impulzu	
	6.3 Předoperační postup	
	6.4 Anestézie	
VII.	Technické specifikace	Strana 22
	7.1 Výstupní charakteristika	
	7.2 Bezpečnostní opatření	
	7.3 Vstupní charakteristika	
	7.4 Rozměry a hmotnost	
	7.5 Tabulka kódů chyb	
VIII.	Hodnoty	Strana 25
	8.1 Výstupní výkon / číselné nastavení (odporové zatížení 500 ohmů)	
	8.2 Výstupní výkon v Cut módu / odporové zatížení	
	8.3 Výstupní výkon v Coag módu / odporové zatížení	
	8.4 Výstupní výkon v Hemo módu / odporové zatížení	
	8.5 Výstupní výkon v Fulgurate módu / odporové zatížení	
	8.6 Výstupní výkon v Bipolar módu / odporové zatížení	

I. Úvod

1.0 Úvod do radiochirurgie

Úvod do radiochirurgie

Chirurgie, která je prováděna moderním radiochirurgickým vybavením, nemůže být zaměňována s výsledky dosaženými elektrokoagulační pálicí jednotkou, 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/studený řez, 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 rozděljuje 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 jsou **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 1

1.1.2 Zdroj napětí = 240V, 220V, 120V, 100V ~ 50/60 Hz.

1.1.3  Typ BF defibrilační ochrany

1.1.4  Odkaz na manuál

1.1.5  Ochranné uzemnění

1.1.6  Uzemnění neutrální elektrody

1.1.7  Ruční ovladač

- 1.1.8  Ovládací pedál
- 1.1.9  Neutrální plotna
- 1.1.10  Ne-ionizující záření

Varování

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

1.2	Obsah balení	katalogové číslo
1.2.1	ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC	IEC3-S30
1.2.2	IEC napájecí kabel	IEC-PC
1.2.3	Dvojitý pedál & kabel	DF-FSC
1.2.4	IEC nohou ovládaná rukojeť, 1/16“ plášť	IEC-HP1
1.2.5	Bipolární kabel	IEC-JX
1.2.6	Jednorázová neutrální plotna	IEC-NPD
1.2.7	Návod k použití	IEC3-SL1
1.2.8	Tří-tlačítkový ruční ovladač	IEC-3FHP
Volitelné části balení		
1.2.9	Prstem ovládaná rukojeť 3/32“ plášť	IEC-FHP
1.2.10	Sada elektrod 1/16“	S10B
1.2.11	Bipolární pinzeta	dle katalogu
1.2.12	Jednorázové tří-tlačítkové ovladače	IEC-KO-D
1.2.13	Neutrální plotna	IEC-NP-A
1.2.14	Surgi-Cart III	H154
1.2.15	Vapor-Vac II	VV2

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 4.0 Dual RF/120 IEC je kompaktním zdrojem vysokofrekvenční nízkoteplotní RF energie použitelné pro rozdílné radiochirurgické výkony. Toto je dáno volitelností tvaru vln a volitelnou intenzitou výkonu na předním panelu. Všechny volby jsou prováděny přes

tlačítka a světelné kontrolky dávající obsluze zprávy o stavu přístroje. Úroveň výkonu pro každý mód je indikována číslicemi na digitálním předním panelu, který slouží také k selftestům a monitorování přístroje. Display je propojen s ovládáním, které zabráni operaci, pokud je signalizována chyba (FAIL). Ovládání výstupu je tvořeno chodidlovým a/nebo ručním spínačem. Vnitřní paměť umožňuje uložení přednastavených funkcí, módů a výkonnostních stupňů. Použitelné jsou monopolární i bipolární elektrody. Tato jednotka je přizpůsobena mezinárodním bezpečnostním standardům.

2.2 **Přehled norem**

Následující specifikace jsou uplatnitelné podle následujících norem

IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirments for Safety
IEC 60601-2-2	Medical Electrical Equipment – Part 2 Paticular Requirments for Safety
UL 2601	Medical Electrical Equipment Safety (USA version)
CSA 22.2601	Medical Electrical Equipment (Canadian Version)

2.3 **RF výstupní výkon**

2.3.1 Úroveň výkonu

Výstupní výkon v módu CW (CUT) je 120 wattů při připojené zátěži (500 ohmů)

2.3.2 Stabilita 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 **Modulace (Waveforms)**

Zajištěny jsou čtyři výstupní módy

- 2.4.1 **CW 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.
- 2.4.4 **FULGURATE**
Vysoce modulované vlnění s průměrným vrcholem k 10% a méně. Nemodulovaný průběh pulsu, ne větší než 1 KHz.

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 pítat.

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.
- 2.6.4 **Čištění, desinfikování a sterilizace jednotky a doplňků**
 - 2.6.4.1 Čištění a desinfikování jednotky:
Čištění a desinfikování jednotky musí probíhat nehořlavými a nevýbušnými prostředky. Ujistěte se, že žádná vlhkost nebo detergenty nevnikly do jednotky. Jestliže je čištění nebo desinfekce jednotky hořlavými nebo výbušnými prostředky nevyhnutelné, ta musí být kompletně vysušena , než bude opět zapnuta.

Upozornění: Alkohol nikdy nesmí být použit k čištění a desinfikování předního panelu. Doporučujeme panel desinfikovat rozprašováním nebo stíráním. Dodržujte základní ustanovení daná výrobcem pro čištění, desinfikování a sterilizaci zařízení.

2.6.4.2 Držák elektrod a elektrody

Čistění:

Zbytky tkáně mohou být z aktivní elektrody odstraněny sterilní, vlhkou látkou, ocelovou nebo měděnou drátěnkou. K čištění elektrod nepožívejte skalpel, nůžky nebo nástroje podobného druhu, neboť mohou poškodit povrch elektrody. Takovéto poškození zvyšuje přilnavost tkáně k elektrodě během zákroku.

Desinfekce:

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

Sterilizace:

Parní sterilizace po dobu **3 až 10 minut** pro **prevacuum**, nebo **flash sterilizaci, 132° až 135°C (270° to 257°F), 2.2 bar (32 PSI)**.

Poznámka: Všechny sterilizační preparáty mají určitou expiraci. Předměty by měly být pravidelně kontrolovány zda nedošlo k jejich poškození, deformaci nebo poškození izolace. Pokud je zjištěna některá z těchto závad musí být tyto okamžitě nahrazeny.

2.6.4.3 Dvojitý pedál je vodotěsný, může být čištěn běžnými čistícími prostředky.

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

Správný a bezpečný chod jednotky byl kontrolován před dodáním. Přesto by všechno vybavení mělo být překontrolováno před začátkem každé operace, a jakýmkoli dalším použitím

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.

Nejméně jednou za rok musí být **ellman** Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC vysokofrekvenční radiochirurgický generátor po technické stránce překontrolován. Překontrolován po technické stránce znamená:

- Kontrola elektrotechnické bezpečnosti v souladu s IEC 60601-1 a 60601-2-2
- 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.

III. Varování a upozornění

3.0 Varování a upozornění

- 3.0.1 Varování: Nepoužívejte Surgitron v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, tekutin či objektů.
- 3.0.2 Varování: Riziko elektrického úrazu. Neodstraňujte kryt přístroje. Ohledně servisu kontaktujte oprávněnou osobu.
- 3.0.3 Varování: Surgitron může představovat hrozbu pro pacienty s kardiostimulátorem. Toto konzultujte s lékařským personálem.
- 3.0.4 Upozornění: Nebezpečný elektrický výstup. Toto vybavení je určeno jen pro užívání kvalifikovaným personálem.
- 3.0.5 Upozornění: Nikdy nezvyšujte nastavení výkonu, bez zkontrolování aktivní elektrody a neutrální plotny.
- 3.0.6 Upozornění: Používejte výrobcem dodávané příslušenství, pro zajištění správné činnosti bezpečnostního monitorovacího okruhu.

Pro zajištění bezpečnosti a spolehlivosti jednotky by měli být Surgitron a její příslušenství kontrolovány před každou operací kvalifikovaným personálem.

Po skončení Záruční doby je doporučeno, nechat přístroj zkontrolovat autorizovaným servisním technikem, nebo výrobcem.

3.1 Bezpečnostní pokyny

Pro snížení rizika popálenin, si prosím pozorně přečtěte 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 zamezení této možnosti, je doporučeno používat antistatickou ochranu.
- 3.1.3 Ke kontaktům tělo na tělo (například mezi pacientem a lékařem) by nemělo docházet.
- 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.
- 3.1.6 Kabele pro chirurgické elektrody musí být umístěny tak, aby nedošlo k jejich kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči. Dočasně nepoužívané elektrody musí být uloženy odděleně od pacienta.
- 3.1.7 U chirurgických procedur, kde může VF proud téci skrze části těla pacienta relativně malou průřezovou plochou, můžete užitím bipolárních technik předejít nechtěné koagulaci.
- 3.1.8 Zvolený výkon by měl být tak malý, jak malý jen 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.
- 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 VAROVÁNÍ: Některé materiály, například bavlna, vlna, gáza nasycené kyslíkem, se mohou vznítit jiskrami, které jsou produkovány při běžném chodu zařízení.
- 3.1.14 VAROVÁNÍ: 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 Speciální prvky

ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC obsahuje některé unikátní prvky, které zahrnují: zatahovací mód a nastavení úrovně výstupního výkonu, vodotěsný dvojitý pedál pro módy CUT a COAG, dále pak tří-tlačítkový ruční ovladač pro módy CUT, CUT/COAG a HEMO.

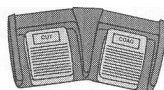
Popis prvků:

4.0.1 Zapamatování režimu a úrovně výkonu

4.0.1.1 Režim a úroveň výkonu jsou uloženy ve stálé paměti. Jsou vyvolány, když je přístroj zapnut.

4.0.2 Dvojitý pedál a tří-tlačítkový ovladač

4.0.2.1 Dvojitý pedál:



Odolný vodotěsný dvojitý pedál pro CUT a COAG módy. Volba módu a světelná indikace popsaná v sekci 4.2.7, 4.2.8 a 4.2.9 adekvátně odpovídá aktivovanému módu. Žlutý světelný indikátor bude svítit, pokud je stlačen pedál CUT. Modrý světelný indikátor bude svítit, pokud je stlačen pedál COAG. V případě, že je přístroj ovládán pedálem, světelné indikátory nesvítí, dokud není jeden z pedálů aktivován.

4.0.2.2 Tří-tlačítkový ruční ovladač:



Tento patentovaný, unikátní ovladač je určen pro ovládání CUT, CUT/COAG a HEMO, tří módů pro jemné procedury.

4.1 Prvky zadního panelu přístroje

4.1.1 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, pomocí elektricky uzemněného napájecího kabelu dodaného výrobcem.

4.1.3 Sít'ové pojistky:



Jednotka je chráněna dvěma síťovými 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.

4.1.4 Ovládání hlasitosti:

Hlasitost akustických signálů může být uživatelem snadno nastavena.

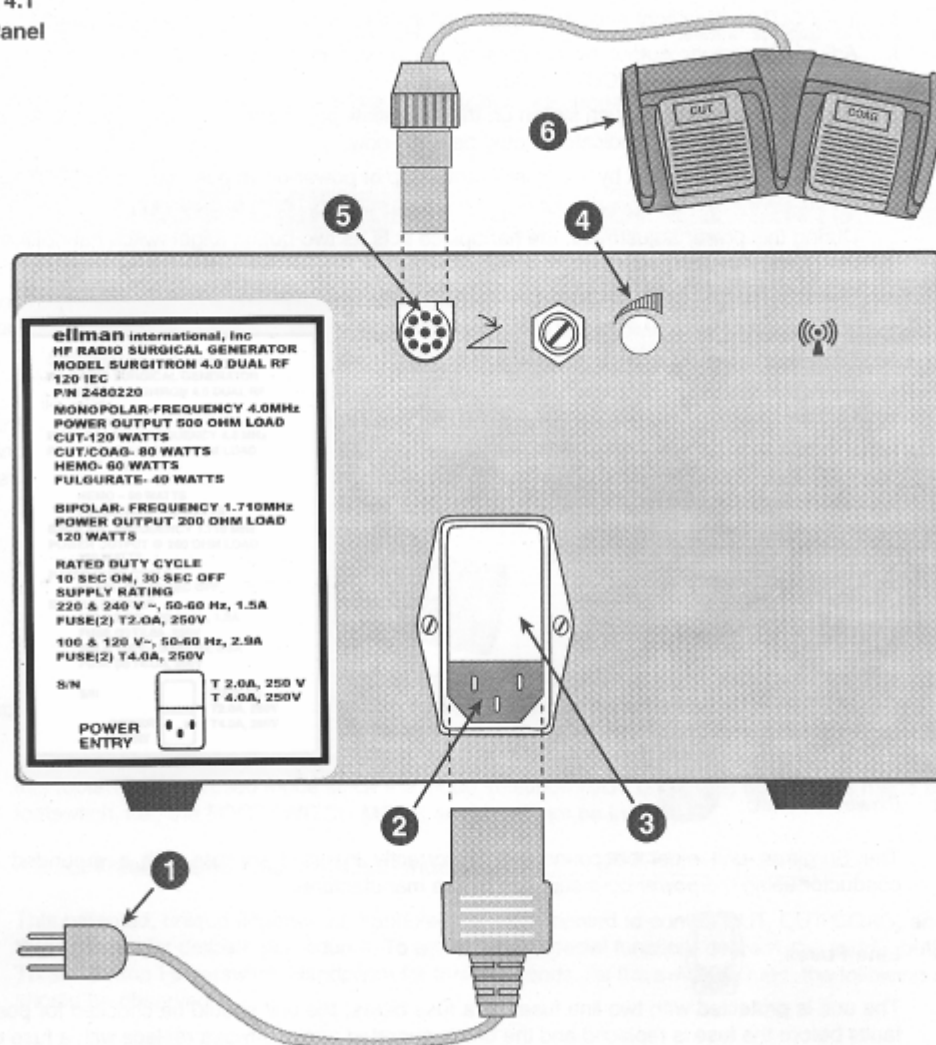
4.1.5 Zdířka pedálu:

Tato 9-ti pinová zdířka slouží k zapojení konektoru pedálů.

4.1.6 Dvojitý nožní pedál:

Jednotka je dodávána s vodotěsným dvojitým pedálem

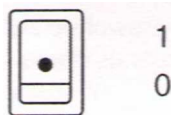
Figure 4.1
Rear Panel



4.2

Prvky předního panelu přístroje

4.2.1 Tlačítko zapínání:



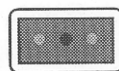
Když je přístroj zapnut, jednotka vždy automaticky zkontroluje následující funkce:

- Po zapnutí se ozve zvukový signál.
- Automaticky se spustí test zvukových signálů. Všechny LED diody na předním panelu se na okamžik rozsvítí.
- Test zapojení neutrální plotny. Jestliže výrobcem dodávaná neutrální plotna není správně zapojena nebo není spojena s pacientem, kontrolní dioda bude mít červenou barvu a jednotka bude vydávat zvukový signál, než bude plotna řádně připojena. Test lze vynechat přepnutím na bipolární funkce.
- Všechny digitální displeje ukazují stav „nula“ na obou digitálních panelech. Jestliže se zobrazí kód chyby, chyba musí být odstraněna před použitím přístroje.
Informace o chybách naleznete v tabulce - Tabulka chybových kódů.

4.2.2 LED (diodový) indikátor chyby: ○

Jestliže se vyskytla chyba, svítí červeně, jinak má barvu zelenou.

4.2.3 Zdířka pro neutrální plotnu:



Při užívání monopolárních technik, musí být plotna zapojena a v kontaktu s pacientem. Tato jednotka je vybavena monitorováním bezpečnosti a připojení neutrální plotny k přístroji a pacientovi.

4.2.4 LED indikátor neutrální plotny: ○

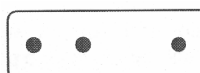
Jestliže není neutrální plotna správně připojena, tento indikátor bude červený a ozve se akustické varování. Po správném připojení plotny bude mít indikátor zelenou barvu. Tato funkce je automaticky vynechána, jestliže je vybrán bipolární mód.

4.2.5 Zdířka na bipolární vidlici:



Bipolární funkce může být aktivována pouze pedálem.

4.2.6 Zdířka pro ruční ovladač:



Ruční ovladač, může být použit pro módy „CUT“, „CUT/COAG“ a „HEMO“. Nohou ovládaný nástavec pro uchycení sondy může být použit pro módy „CUT“, „CUT/COAG“, „HEMO“ nebo „FULGURATE“ sešlápnutím příslušného pedálu a výběrem módu na předním panelu.

4.2.7 Výběr módu nožního pedálu:

Tento volič módu je používán pro volení CUT nebo COAG módů. U jednotky Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC je toto volení módů kontrolováno dvojitým pedálem.

4.2.8 Žlutý světelný indikátor:

Indikátor se rozsvítí, pokud je sešlápnut pedál „CUT“.

4.2.9 Modrý světelný indikátor:

Indikátor se rozsvítí, pouze pokud je sešlápnut pedál „COAG“.

4.2.10 Volič funkcí pro mód řezání:

Slouží pro výběr funkcí Cut nebo Cut/Coag.

4.2.11 Žlutý světelný indikátor (Cut):

Indikátor svítí, pokud je zvolena funkce řezání.

4.2.12 Žlutý světelný indikátor (Cut/Coag):

Indikátor svítí, pokud je zvolena funkce řezání/koagulace.

4.2.13 Indikátor intenzity výkonu:

Po zapnutí ukazuje stav nula. Výkon setrvá na zvolené úrovni dokud není změněn. Informace o uložení nastavení najdete v sekci 4.0.1. Skutečný poměr zobrazovaných čísel a výkonu přístroje najdete v grafu Intenzita výkonu / zobrazovaný výkon. Zobrazovaná čísla udávají relativní výkon, který působí na pacienta, když je mód aktivován.

4.2.14 Tlačítko pro zvýšení výkonu v módu řezání:

Jedním zmačknutím, zvýšíte hodnotu o 1. Souvislým držením se bude hodnota postupně zvyšovat až na maximální hodnotu – 100.



4.2.15 Tlačítko pro snížení výkonu v módu řezání:

Jedním zmačknutím, snížíte hodnotu o 1. Souvislým držením se bude hodnota postupně snižovat až na minimální hodnotu – 0.

4.2.16 Volič funkcí pro mód koagulace:

Slouží k výběru funkcí: Hemo, Fulgurate nebo Bipolar.

4.2.17 Modrý světelný indikátor (Hemo):



Indikátor svítí, pokud je zvolena funkce Hemo.

4.2.18 Modrý světelný indikátor (Fulgurate):



Indikátor svítí, pokud je zvolena funkce Fulgurate.

4.2.19 Modrý světelný indikátor (Bipolar):



Indikátor svítí, pokud je zvolena funkce Bipolar.

4.2.20 Indikátor intenzity výkonu módu koagulace:



Po zapnutí ukazuje stav nula. Výkon setrvá na zvolené úrovni dokud není změněn. Informace o uložení nastavení najdete v sekci 4.0.1. Skutečný poměr zobrazovaných čísel a výkonu přístroje najdete v grafu Intenzita výkonu / zobrazovaný výkon. Zobrazovaná čísla udávají relativní výkon, který působí na pacienta, když je mód aktivován.

4.2.21 Tlačítko pro zvýšení výkonu v koagulačním módu:



4.2.22 Tlačítko pro snížení výkonu v koagulačním módu:



4.2.23 Žlutý indikátor:



Žlutý indikátor svítí, pokud je přístroj v módu řezání.

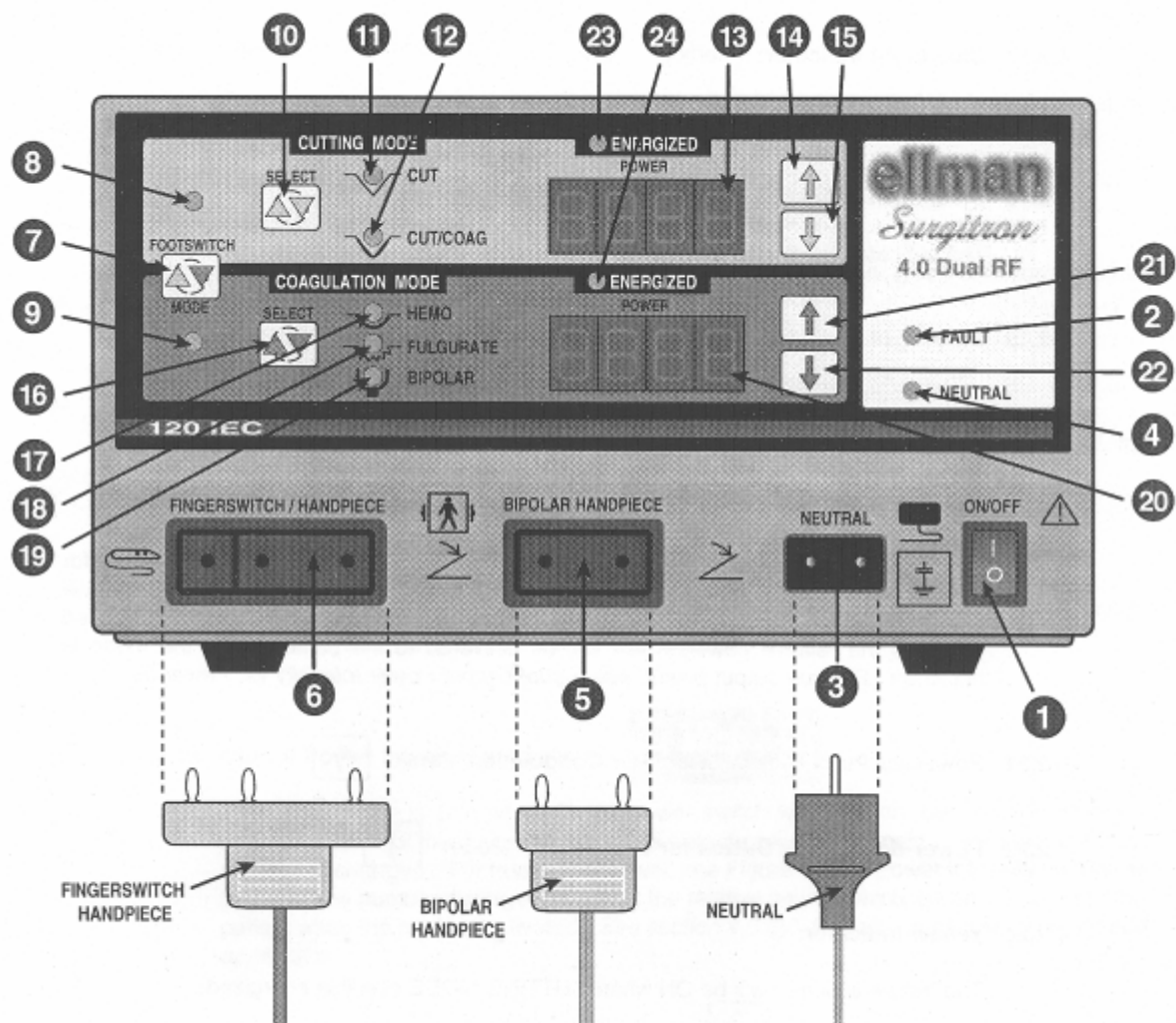
4.2.24 Modrý indikátor:



Modrý indikátor svítí, pokud je přístroj v módu koagulace.

POZNÁMKA: Pro vyloučení křížové kontaminace doporučuje ellman international používání jednorázových elektrod a příslušenství.

Obr.4.2
Číslo pro popis elementů předního panelu



V. Příprava před použitím

5.0 Příprava před použitím

- 5.0.1 Zkontrolujte, že je vypínač Surgitronu v pozici OFF (Vypnuto).
- 5.0.2 Zapojte tří-žilový napájecí kabel do zásuvky střídavého napětí.
- 5.0.3 Zapojte ruční ovladač do zdířky na předním panelu 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 ovládaného nožním pedálem nebo do tří-tlačítkového ručního ovladače. Vybraný ovladač zapojte do zdířky na předním panelu přístroje.
- 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 Surgitronu 4.0 DUAL RF/120 IEC

- 5.1.1 CUT – Pro velice jemné řezání:
 - Zvolte „CUT“ tlačítkem „SELECT“ na předním panelu přístroje.
 - Tlačítka se symbolem šipky nastavte požadovanou úroveň výkonu.
 - Sešlápněte pedál CUT pro řezání.
(v případě použití tří-tlačítkového ovladače shleďte sekci 4.0.2)
- 5.1.2 CUT/COAG – Pro řezání s koagulací:
 - Zvolte „CUT/COAG“ tlačítkem „SELECT“ na předním panelu přístroje.
 - Tlačítka se symbolem šipky nastavte požadovanou úroveň výkonu.
 - Sešlápněte pedál CUT pro aktivování elektrody.
(v případě použití tří-tlačítkového ovladače shleďte sekci 4.0.2)
- 5.1.3 HEMO – koagulace ke kontrole všech forem krvácení:
 - Zvolte „HEMO“ tlačítkem „SELECT“ na předním panelu přístroje.
 - Tlačítka se symbolem šipky nastavte požadovanou úroveň výkonu.
 - Sešlápněte pedál COAG pro aktivování elektrody.
(v případě použití tří-tlačítkového ovladače shleďte sekci 4.0.2)
- 5.1.4 FULGURATION – Pro vysoušení neboli fulguraci.
 - Zvolte „FULGURATE“ tlačítkem „SELECT“ na předním panelu přístroje.
 - Tlačítka se symbolem šipky nastavte požadovanou úroveň výkonu.
 - Sešlápněte pedál COAG pro aktivování elektrody.
(v případě použití tří-tlačítkového ovladače shleďte sekci 4.0.2)
- 5.1.5 BIPOLAR – Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC je vybaven bipolární

funkcí pro provádění bipolárních procedur:

- Vložte bipolární svorku do bipolárního ovladače a zasuňte vidlici do předního panelu přístroje.
- Tlačítka se symbolem šipky nastavte požadovanou úroveň výkonu.
- Sešlápněte pedál COAG pro aktivování svorky.
(tuto funkci lze vykonávat jen pomocí pedálu)

VI. Lékařské informace a praktické postupy

6.0 Lékařské informace a praktické postupy

6.1 Použití radiochirurgie

Před kontaktem s tkání, musí být nastavena úroveň výkonu a elektroda aktivována (tzn. řeže již při prvním kontaktu). Během řezání, je důležité používat rovné nepřerušované pohyby. 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 vykonávány lehké, jemné, souvislé a čisté řezy. Jedině pak budou oceněny opravdové kvality a obrovské výhody poskytované radiochirurgií.

6.1.1 Definování dobré techniky

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

$$\text{Teplo} = \frac{\text{Čas po který je elektroda v kontaktu s pokožkou} \times \text{Intenzita výkonu} \times \text{Velikost elektrody} \times \text{Charakter impulsu}}{\text{Frekvence}}$$

Vliv na veličiny ve vzorci:

A. Čas kontaktu elektrody

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

B. Intenzita výkonu

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

C. Velikost elektrody

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

D. Tvar impulsu – více najdete v sekci 6.2

- a. Fully Rectified Filtered (Continuous Wave – CW) – nejmenší množství vyzařovaného tepla
- b. Fully Rectified – malé množství vyzařovaného tepla
- c. Partially Rectified – velké množství vyzařovaného tepla
- d. Fulgurate Rectified – největší množství vyzařovaného tepla
- e. Frekvence – Čím větší je frekvence, tím je vyzařované teplo menší.

6.2 Tvar vlny

6.2.1 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 situacích je použití tohoto módu nejvýhodnější. Toto vlnění produkuje nejmenší množství vyzařovaného tepla a poničení tkáně.

6.2.2 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, a spontánně se odloupne, když je hojení dokončeno

6.2.3 Částečně usměrněná modulovaná vlna

Částečně usměrněná modulovaná vlna je periodický tok vysokofrekvenčních vln provádějících hemostázi. Je vysoce efektivní ve stavění krvácení do velikosti cév o průměru 15,8 mm což eliminuje potřebu je podvázat. Částečně usměrněná modulovaná vlna je rovněž doporučovaná pro nepřímé techniky, kdy člověk může koagulovat krevní cévy jejich uchopením do hemostatu a zvednutím cévy od okolní

tkáň. Elektroda je pak aplikována 2,5 nebo 5 cm od jeho konečků. Pokud je aplikována částečně usměrněná modulovaná vlna, budou stěny cévy utěsněny, což učiní podvázání zbytečným.

- 6.2.4 Fulgurace
Fulgurace neboli Spark-Gap vlnění je upravený průběh a způsobuje dehydrataci tkáň. Jeho ničivost musí být limitována, kvůli ničivému efektu zuhelnatění, příškvarům a pohybu aby bylo zabráněno kumulativní tepelné destrukci

6.3 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, mód a výkon. Je doporučeno **vyzkoušet si zkušební řezy s vypnutým přístrojem**, pro zvolení správné délky, hloubky a směru řezu. Příprava Surgitronu 4.0 Dual RF/120 IEC pro operace je popsána v sekci Příprava před použitím, poté následuje tento postup:

- 6.3.1.1 Vyberte kus čerstvého, libového masa s malým množstvím tuku.
Nepoužívejte telecí, protože nemění barvu, když je řezáno elektrodou.
Nechte maso dosáhnout pokojové teploty.
- 6.3.1.2 Položte maso na neutrální plotnu.
- 6.3.1.3 Vložte vybranou elektrodu do ručního ovladače.
- 6.3.1.4 Vyberte „CUT“ z voleb v módu řezání.
- 6.3.1.5 Nastavte výkon na 90.
- 6.3.1.6 Sešlápněte pedál „CUT“.
- 6.3.1.7 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.
- 6.3.1.8 Zmenšete výstupní výkon na 10. Zjistíte, že elektroda téměř neřeže, nebo řeže se svráštěním a potrháním pokožky. Také se patrně lepší kousky tkáň na elektrodu.
- 6.3.1.9 Opakujte výše popsané kroky s různou úrovní výkonu, dokud nenajdete vhodnou úroveň bez potrhání a vyblednutí tkáň. Řez může být velmi jemný a bez potrhání. Tohoto výsledku obvykle dosáhnete při výkonu 20 až 50. Pokračujte se zkoušením vhodných voleb

výkonu, rychlosti řezu a možností, dokud nezískáte potřebnou zručnost pro uskutečnění operace na pacientovi.

6.3.4 Předoperační koagulační postup

Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC může být použit pro uzavření malých žilek. Přepněte do HEMO módu (Partially Rectified Wave). 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 zástavu krvácení.

6.3.4.1 Položte hovězí na plotnu.

6.3.4.2 Vložte kuličkovou elektrodu do ručního nástavce.

6.3.4.3 Nastavte intenzitu výkonu na 10.

6.3.4.4 Na Surgitronu 4.0 Dual RF/120 IEC nastavte mód „HEMO“

6.3.4.5 Lehce se dotkněte hovězího kuličkovou elektrodou.

6.3.4.6 Sešlápněte pedál „COAG“ nebo modré tlačítko na tří-tlačítkovém ovladači.

6.3.4.7 Opakujte výše uvedený postup s různou intenzitou výkonu. Kontakt by měl být 2 až 3 vteřiny.

6.3.4.8 Vypněte přístroj, pro ukončení.

6.3.5 Kontrola krvácení – HEMO

Abnormální krvácení není v radiochirurgii problém. Široký prostor koagulace nebo kontroly krvácení může být dosažen užitím různých HEMO technik. Všechny formy krvácení musí být nejdříve zastaveny nějakou formou přímého tlaku – vzduch, stlačení 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.

6.3.6 Bipolar

Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC může být použit pro procedury bipolární koagulace. Úroveň výkonu by měla být nižší než 10 nebo 20, v závislosti na proceduře.

6.3.7 Sterilizace elektrod

Aktivní část elektrody je vždy sterilní, když je Surgitron používán. Pokožka se sterilizuje také, když přijde do styku s aktivní elektrodou.

Toto je velická výhoda oproti skalpelu, který je kontaminován nesterilní tkání obklopující řez. Násada elektrody, ale sterilní není, i když je surgitron zapnut. Proto, je potřeba elektrody vždy sterilizovat. Elektrody budou mít delší životnost, jestliže budou sterilizovány za studena. Nepokoušejte se operovat pokud je izolace 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 s radiochirurgickými procedurami. Jestliže je použita analgezie RAJSKÝM PLYNEM, musí být použita také lokální anestézie.

VII. Technické specifikace

7.0 Technické specifikace

7.1 Výstupní charakteristiky

Mód / funkce	Output Waveform	Maximální výstupní výkon	Výstupní výkon / nastavení	Výstupní výkon / zátěž	Aktivace
Cut	4.0 MHz CW sinusoid	120W @ 500 Ω	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Cut/Coag	4.0 MHz with rectified full-wave envelope	80W @ 500 Ω	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Hemo	4.0 MHz with square wave rectified envelope	60W @ 500 Ω	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Fulgurate	4.0 MHz with modulated	40W @ 500 Ω	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál nebo ruční ovladač
Bipolar	1.7 MHz with ½ wave rectified envelope	120W @ 200 Ω	Viz. graf 8.1	Viz. graf 8.2	přes pedál

Poznámka: Napětí naprázdno mezi špičkami je pro všechny módy přibližně 1 Volt.

7.2 Bezpečnostní opatření

7.2.1	V souladu s normami	IEC60601-1 IEC60601-2-2
7.2.2	Elektroda neutrální plotny	VF uzemnění
7.2.3	Monitorování resistance mezi dvěma kontaktními body neutrální elektrody	MAX 1000 ohmů
7.2.4	Signalizace pokud je resistance mezi kontaktními místy neutrální elektrody 1000 ohmů nebo vyšší	červená indikace a tón
7.2.5	Stálá kontrola teploty Jestliže během provozu teplota stoupne nad 85° C, jednotka zobrazí kód chyby	- kód chyby 12
7.2.6	Stálé testování výkonu / kontrola výstupního výkonu	při selhání se ukáže kód chyby č. 13
7.2.7	Indikace chyby po auto-testu	prohlédněte si tabulku chybových chyb
7.2.8	Stanovení bezpečného pracovní cyklu	10 vteřin aktivní / 30 vteřin vypnutý

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	330 VA
7.3.4	Vstupní proud při max. výst. výkonu	1,5 A
7.3.5	Hodnoty pojistek napájecího zdroje	T 2.0A, 250V, Two

7.4 Rozměry a hmotnost

7.4.1	šířka x výška x hloubka	22,9 x 12,7 x 31,2 cm
7.4.2	hmotnost	8.1 kg

7.5 Tabulka chybových kódů

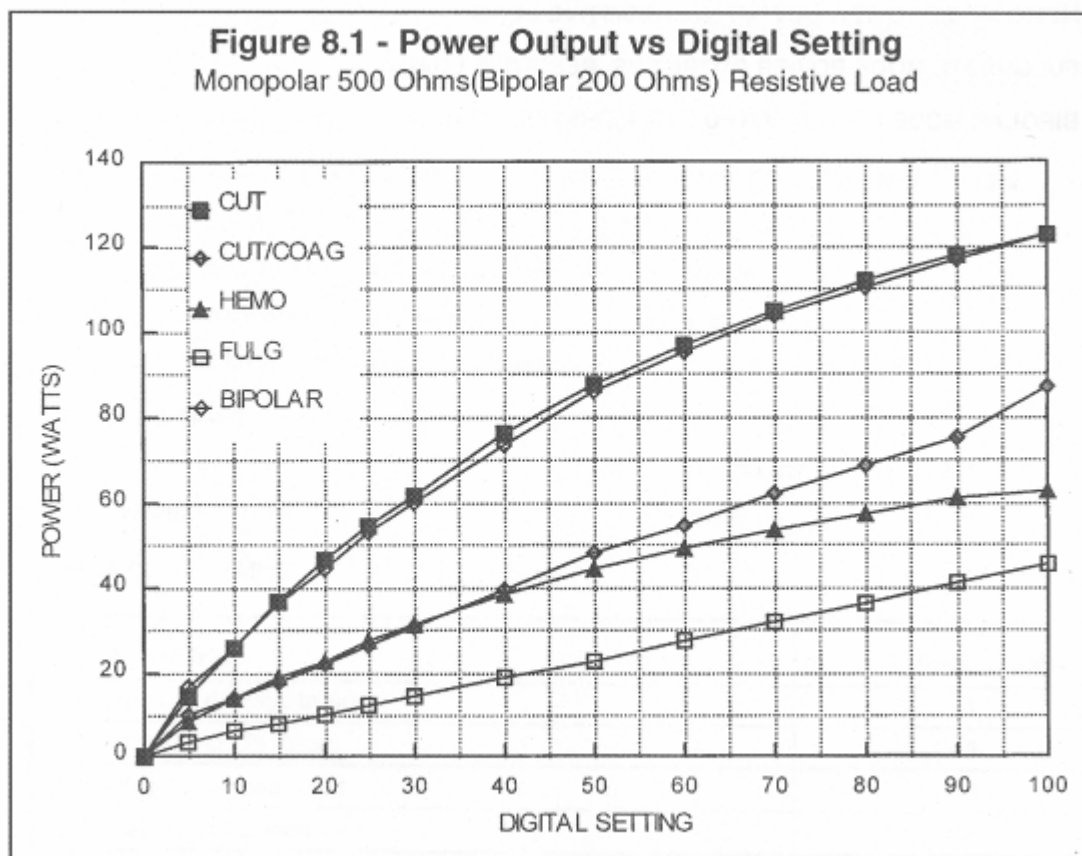
Popis problému	Kód chyby
Selhání propojení s displejem	1
Selhání propojení s LED diodami	2
Selhání propojení s klávesnicí	3
Procesor prodělal tepelný test	4
Chyba A/D převodníku	7
Selhání propojení pedálu/ručního ovladače	8
Bond sensor interface failed	9
Během spouštění byly stisknuty klávesy	10
Během spouštění byl stisknut pedál nebo tlačítko ručního ovladače	11
Teplota přesahuje dovolené hodnoty	12
Selhání testu výstupního výkonu	13
Linearization Table in Error	15
Čtení EEPROM	16
Zápis EEPROM	17

Poznámka: Odstranění chybového hlášení bude provedeno po vypnutí jednotky a odstranění problému.

VIII. GRAFY

- 8.0 Výkonová výstupní charakteristika
- 8.1 Výstupní výkon / Digitální nastavení (500 Ω odporová zátěž)
- 8.2 CUT mód výkonová výstupní charakteristika / odporová zátěž
- 8.3 CUT/COAG mód výkonová výstupní charakteristika / odporová zátěž
- 8.4 HEMO mód výkonová výstupní charakteristika / odporová zátěž
- 8.5 FULGURATE mód výkonová výstupní charakteristika / odporová zátěž
- 8.6 BIPOLAR mód výkonová výstupní charakteristika / odporová zátěž

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC MONOPOLÁRNÍ A BIPOLÁRNÍ MÓDY



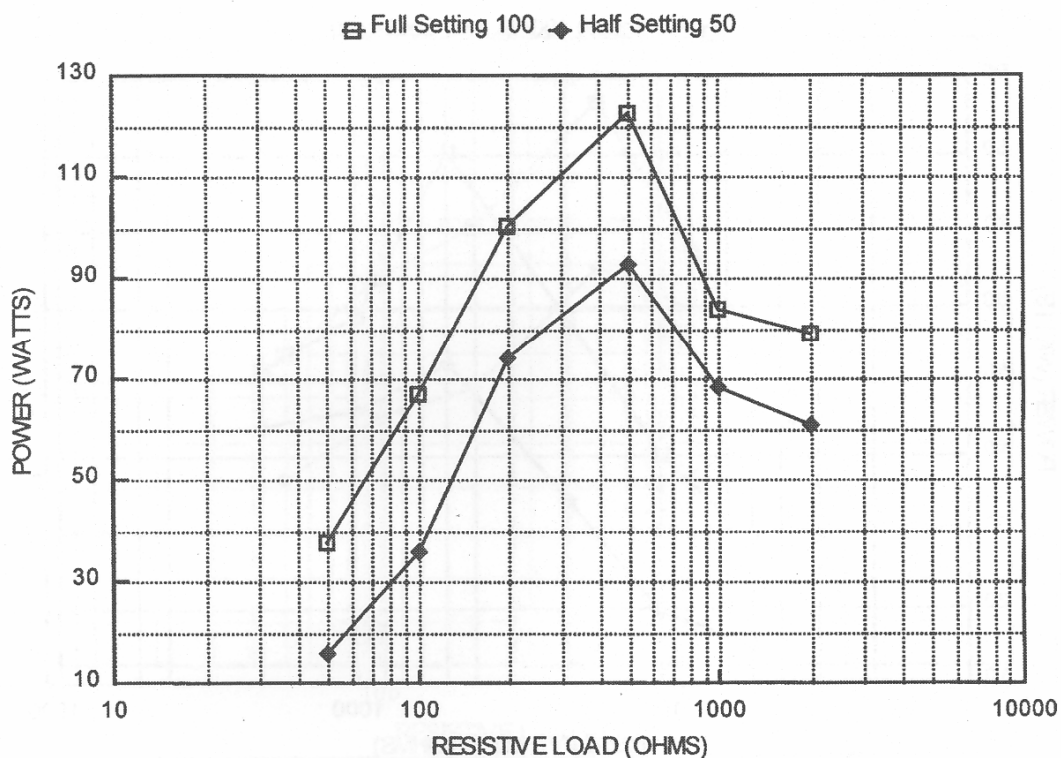
Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC

CUT MÓD

Figure 8.2 - Power Output vs Resistive Load

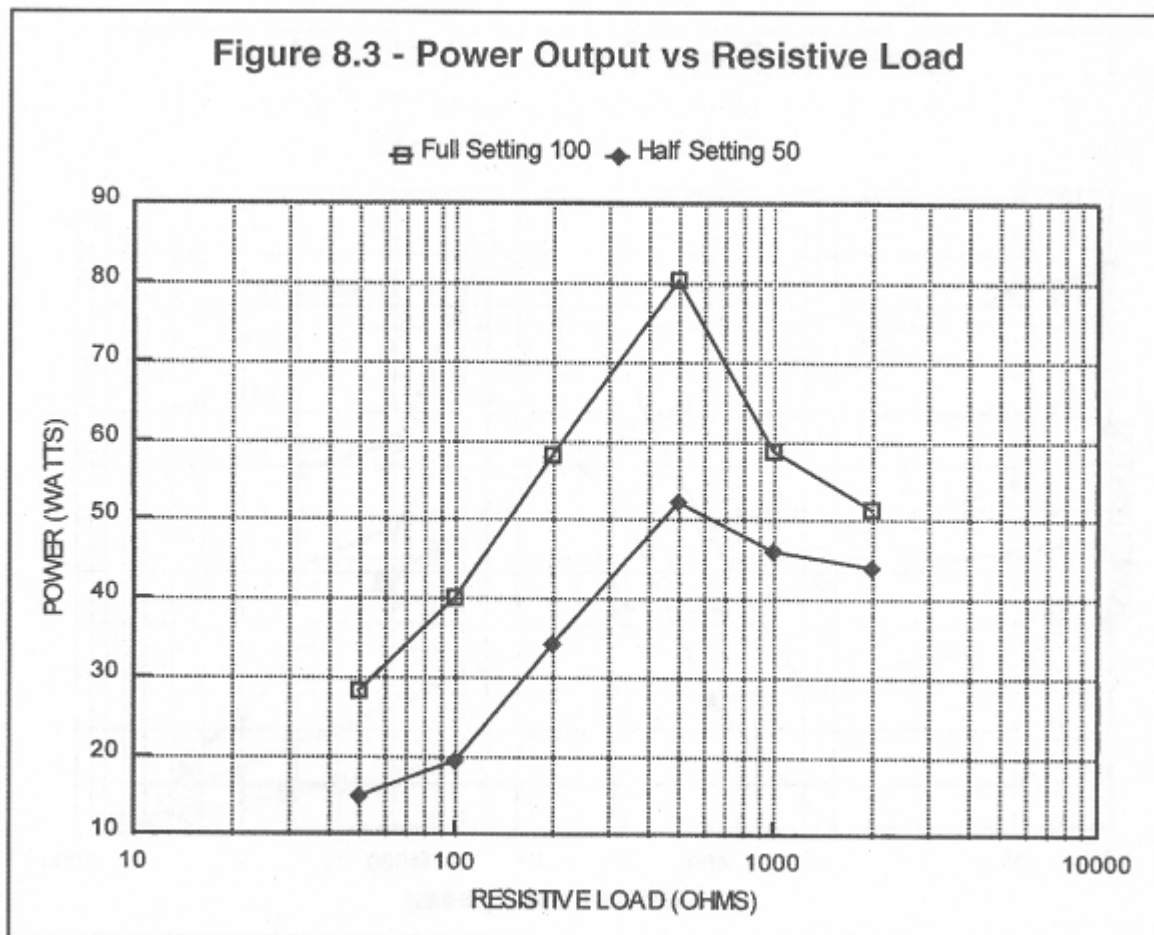


Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC

CUT/ COAG MÓD

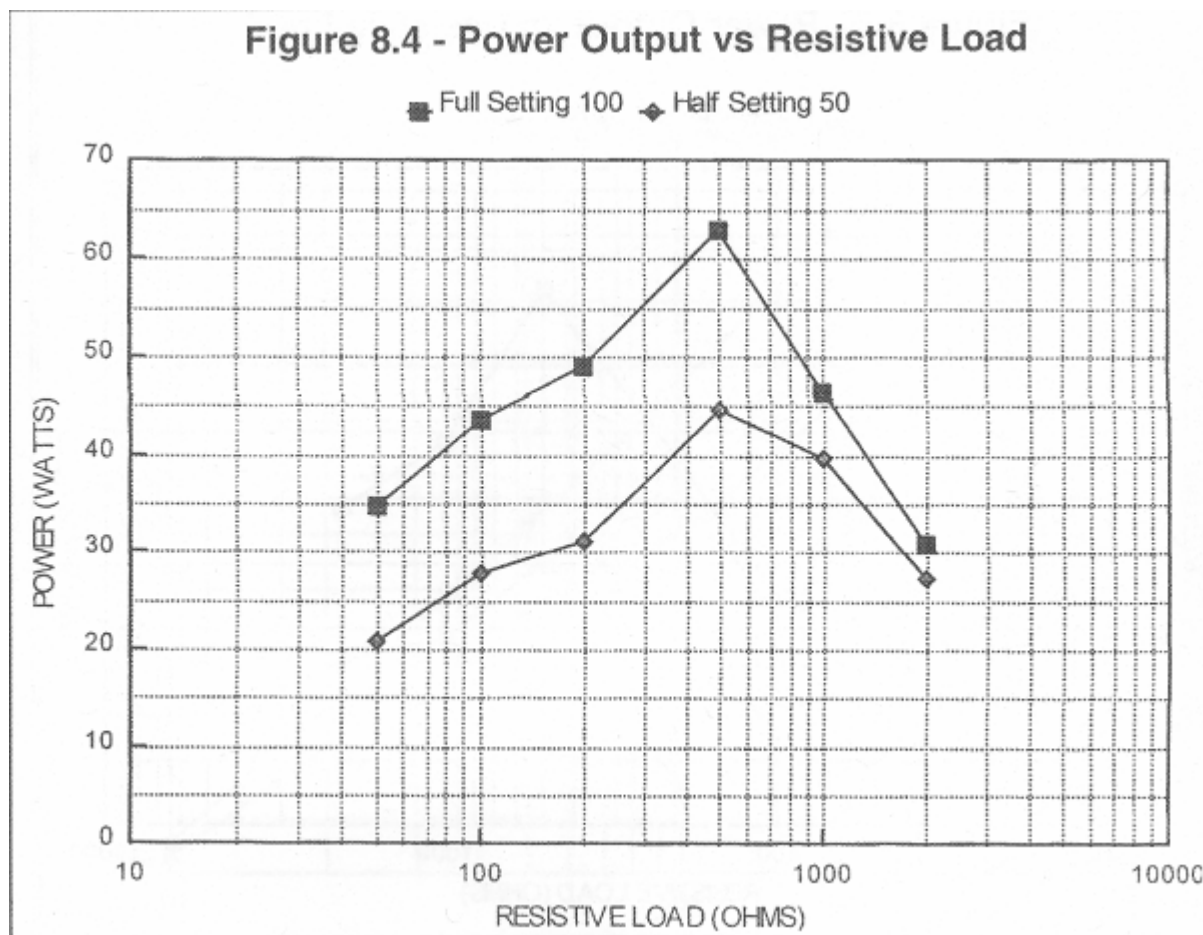


Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC

HEMO MÓD



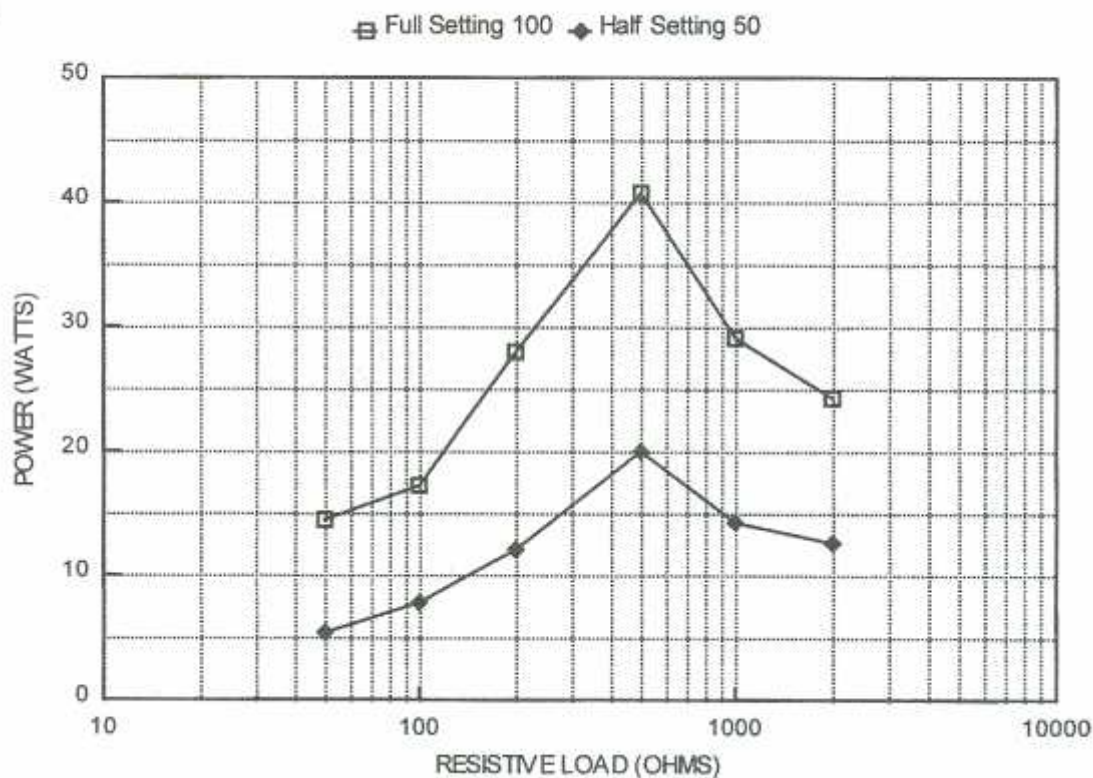
Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC

FULGURATE MÓD

Figure 8.5 - Power Output vs Resistive Load

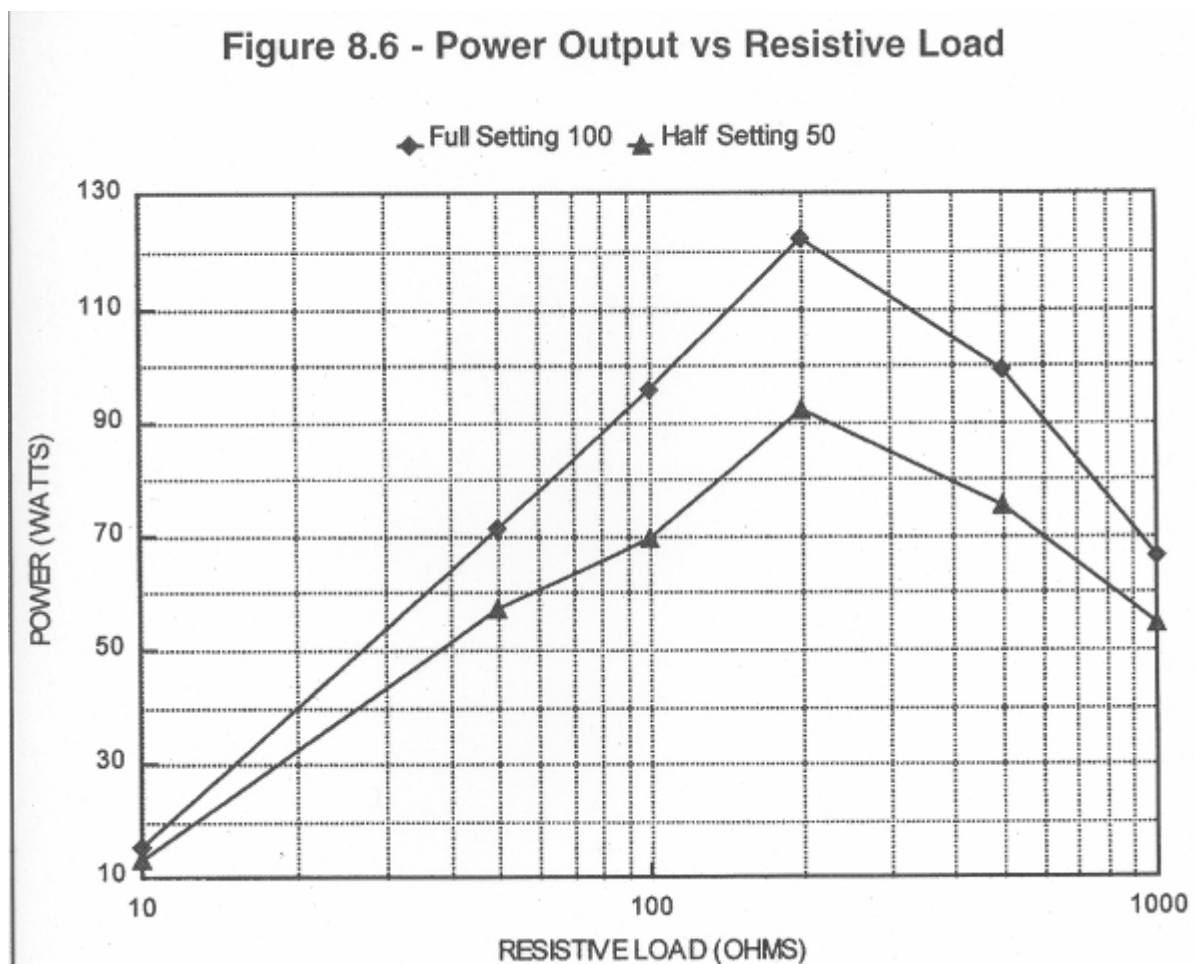


Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

SURGITRON 4.0 DUAL RF/120 IEC

BIPOLÁR MÓD



Poznámka:

Tato výkonová charakteristika je typickou výstupní charakteristikou pro ellman Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC jednotky. 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%.

