

PŘÍRUČKA UŽIVATELE
RADIOCHIRURGICKÉHO SKALPELU AM 308 N

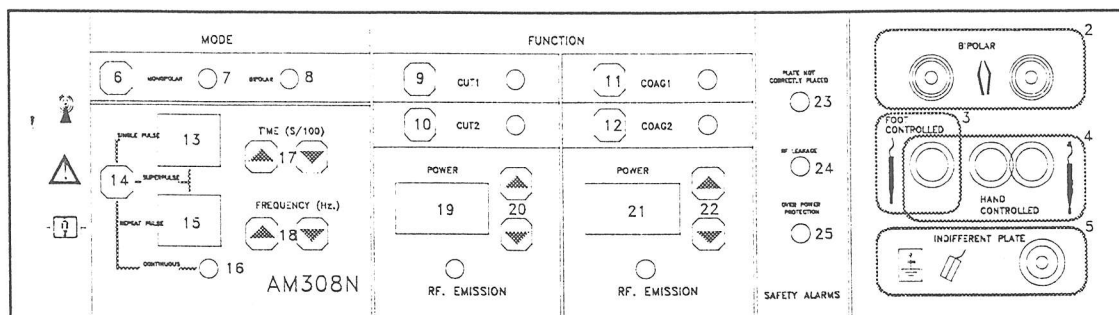
MEDICI- H International Medical Products
Gerstnerova 5
170 00 Praha 7
Czech
Tel.: 02 / 33370630
Fax.: 02 / 33373556
e-mail: medici@mbox.vol.cz
www.medici-h.cz

OBSAH UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČKY AM 308 N

- I. TECHNICKÉ ÚDAJE
- II. TECHNICKÁ SPECIFIKA - ODPOR TKÁNĚ
- III. CHARAKTERISTIKY BEZPEČNOSTNÍHO SYSTÉMU
- IV. ZÁKLADNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ
- V. DALŠÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ
- VI. PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE K POUŽITÍ
- VII. POUŽITÍ PŘÍSTROJE
- VIII. STERILIZACE
- IX. VAROVÁNÍ
- X. DOPORUČENÝ SERVIS

POPIS PŘIPOJENÍ STANDARDNÍHO PŘÍSLUŠENSTVÍ A POPIS OVLÁDACÍCH PRVKŮ

PŘEDNÍ PANEL



- 1/ Připojení pedálu (na zadním panelu přístroje)
- 2/ Připojení kabelu bipolární pinzety
- 3/ Připojení elektrodového násadce kontrolovaného pedálem
- 4/ Připojení elektrodového násadce s ručním ovládním
- 5/ Připojení indiferentní elektrody
- 6/ Tlačítko výběru režimu monopolární/bipolární
- 7/ monopolární režim
- 8/ bipolární režim
- 9/ CUT 1 : čistý řez
- 10/ CUT 2: řez s koagulací
- 11/ COAG 1: koagulace
- 12/ COAG 2: koagulace s jemným rezným efektem
- 13/ TIME (S/100): display délky impulsu
- 14/ Tlačítko volby emise: jednotlivý impuls/super-pulse/opakovaný impuls/kontinuální imp.
- 15/ FREQUENCY (Hz: display frekvence opakování)
- 16/ Emise kontinuálního impulsu
- 17/ tlačítka volby délky impulsu (od 1 do 99 setin sek.)
- 18/ tlačítka volby frekvence opakování impulsů (od 3 do 20 Hz.)
- 19/ POWER (CUT 1 - CUT 2) display výkonu
- 20/ CUT 1 - CUT 2 : tlačítka volby výkonu sekce (CUT 1 - CUT 2)
- 21/ POWER display výkonu sektoru (COAG 1 - COAG 2 - BIPOLAR)
- 22/ Tlačítka volby sektoru (COAG 1 - COAG 2 - BIPOLAR)
- 23/ ALARM - kabel indiferentní elektrody nesprávně připojen
- indiferentní elektroda nesprávně umístěna u pacienta
- 24/ ALARM - únik vysokofrekvenčních proudů
- 25/ ALARM - kontrolní okruh výkonu - porucha přístroje



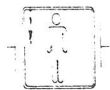
Indiferentní elektroda uzemněna pro vysokou frekvenci



Záření bez ionizace



Pozor ! Čtěte pozorně uživatelskou příručku



Přístroj s ochranou BF s ochranou proti efektům defibrilace

RADIOCHIRURGICKÝ SKALPEL EPEM AM 308 N PŘÍSTROJ NOVÉ GENERACE

Přístroje nové generace využívající vlnu elektronu s radiovou frekvencí mezi AM a FM pro řez, koagulaci a vaporizaci nesmíme zaměňovat s klasickou elektrokauterizací.

U moderních radiochirurgických přístrojů zůstává elektroda téměř studená po celou dobu trvání zákroku. Teplo se vytváří jen v samotné zainteresované tkáni a je plně pod kontrolou operátora. V průběhu práce s radiochirurgickým skalpelem ve funkci čistého řezu nedochází k nekrotizaci blízkých okolních tkání.

ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY RADIOCHIRURGIE

- * umožňuje chirurgický řez s minimálním tepelným poškozením okolní tkáně
- * v důsledku snížení traumatizace okolní tkáně zlepšuje hojení
- * dovoluje získat dobře zpracovatelný histopatologický materiál
- * dovoluje celou řadu ambulantních zákroků v lokální anestezii
- * je kompatibilní s laparoskopí a endoskopií
- * široký výběr elektrod umožňuje optimalizaci operačních postupů

Operační vysokofrekvenční přístroj AM 308 N je plodem dlouhodobých zkušeností s technologiemi používanými u operačních laserových přístrojů.

Svémi vlastnostmi je AM 308 N určen pro revoluční pokrok v těch operačních technikách, ve kterých jsou používány elektrochirurgické přístroje. Tento přístroj je ideální pro využití na operačních sálech zejména pak u operačních zákroků, kde je základním požadavkem minimální poškození tkáně, snížená spotřeba anestetik a rychlé pooperační hojení.

Funkce AM 308 N je principálně založena na přenosu co největšího možného množství energie v co nejkratším možném čase.

- EPEM AM 308 N :
- 1/ čistý řez - CUT 1
 - 2/ řez s jemnou koagulací - CUT 2
 - 3/ čistá koagulace - monopolární i bipolární - COAG 1
 - 4/ fulgurace - COAG 2

EPEM AM 308 N v sobě slučuje charakteristiky radiochirurgie s technikou využití laseru.

EPEM AM 308 N navíc ke své klasické funkci moderního elektrochirurgického přístroje poskytuje možnosti práce podobně, jako při použití operačního laseru. Může pracovat v různých režimech:

- * KONTINUÁLNÍ
- * JEDNOTLIVÝ IMPULS /minimální délka 1 impulsu = 1 /100 sec./
- * OPAKOVANÝ IMPULS /možno nastavení frekvencí od 3 do 20 Hertz./
- * SUPER PULSE /možnost nastavení délky impulsu i frekvence jejich opakování/

PŘENOS ENERGIE

V průběhu koagulace dochází odpařováním tekutin ke značnému vzrůstu impedance. Při zvýšení impedance AM 308 N automaticky snižuje vysílanou energii a tím předchází destruktivnímu efektu v následné fázi po koagulaci.

Naopak při řezání při takto zvýšené impedanci vydává AM 308 N maximální naprogramované energie. Výsledkem je perfektní řez s malým nekrotizačním účinkem.

Ekvilibristikou upravující výstupní výkon v závislosti na impedanci se AM 308 N chová jako „chytrý“, důmyslný přístroj.

I. TECHNICKÉ ÚDAJE

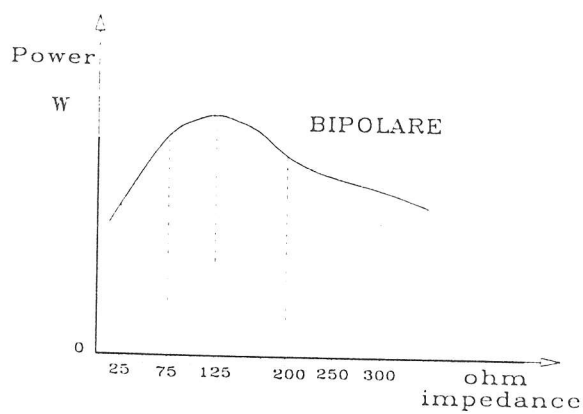
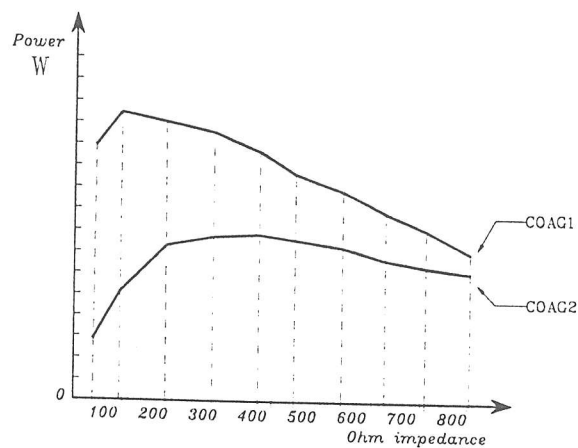
- * maximální výkon 200W
- * kmitočet VF výstupního napětí 1750 mHz
- * pracovní signalizace zvuková a luminiscenční
- * způsob emise: monopolární nebo bipolární
- * možnost uložení do paměti předem zvolených operačních parametrů řezu a koagulace
- * samostatné výstupy pro monopolární a bipolární koagulaci
- * ochrana typu 1 BF

II. TECHNICKÁ SPECIFIKA - ODPOR TKÁNĚ:

přístroj bere automaticky v úvahu aktuální odpor tkáně.

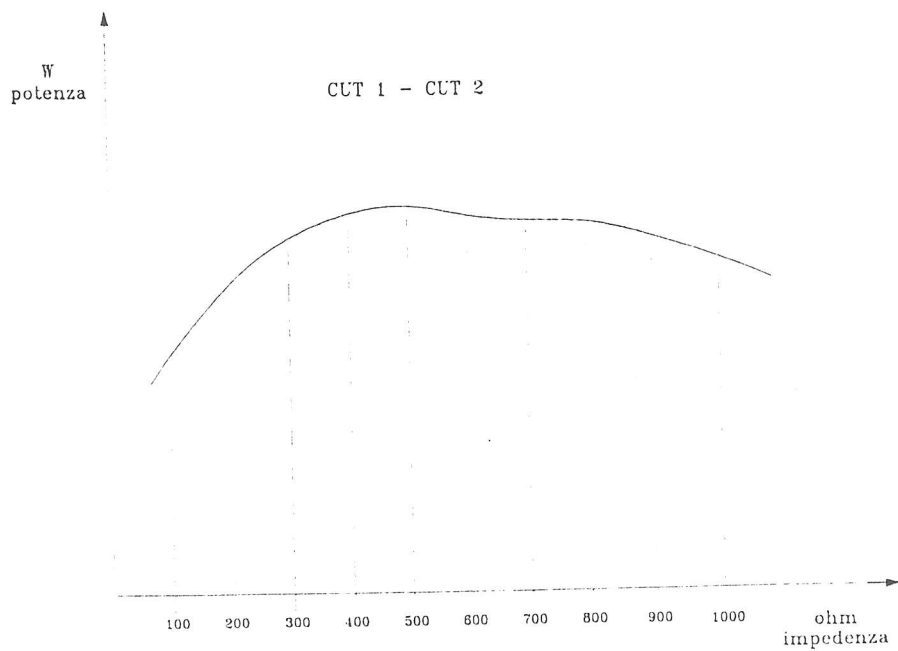
* ve tkáni bohaté na tekutiny je nízký odpor (cca 150 ohm.). V průběhu koagulace, kdy dochází k progresivnímu nárůstu odporu tkáně danému vaporizací tekutin překročí odpor hodnotu 150 ohm. AM 308 N sníží automaticky výkon čímž zabrání destruktivnímu efektu následné příliš silné koagulace.

Graf znázorňuje přenos energie v závislosti na odporu tkáně.



* V případě řezu v důsledku koagulace proteinů dosahují hodnoty odporu cca 450 ohm. AM 308 N automaticky využije maximální hodnoty výkonu a zaručí tak perfektní řez s minimální karbonizací okolních tkání.

Graf znázorňuje přenos energie v závislosti na odporu tkáně.



III. CHARAKTERISTIKY BEZPEČNOSTNÍHO SYSTÉMU

1/ kabel indifferenční elektrody není správně připojen, indifferenční elektroda není správně umístěna u pacienta.

poplašná signalizace: a/ akustická
b/ světelná obr. 23
c/ žádná emise RF

2/ proudový únik HF překračující stanovené limity:

poplašná signalizace: a/ akustická
b/ světelná viz obr. 24
c/ žádná emise RF

Doporučujeme zkontrolovat zda pacient není v přímém kontaktu s kovovými součástmi přímo uzemněnými, či zda elektrické rozvody jsou dostatečně uzemněny.

3/ porucha uvnitř přístroje:

poplašná signalizace: a/ akustická
b/ světelná viz obr. 25
c/ žádná emise RF a kompletní vypnutí přístroje

Doporučujeme kontaktovat odborný servis.

IV. ZÁKLADNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- * elektrodový násadec
- * dvojitý ovládací pedál
- * indifferenční elektroda
- * sada základních (5-ti) elektrod
- * alimentační přívodní kabel
- * uživatelská příručka v češtině

V. DALŠÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- * bipolární pinzety - fa ELLMAN
- * výběr elektrod pro jednotlivé operační disciplíny: konizační set W4
set kondyloma W15
epilační elektrody D15
laparoskopické elektrody
matrixeptomická elektroda
elektroda A1 - P10, - fa ELLMAN,
elektrody - fa BIOGYN (viz příložené
vyobrazení)
elektrodový násadec s manuálním ovlád.

Zvláštní upozornění !!! Vysokofrekvenční generátor AM 308 N smí být používán pouze s elektrodami uvedenými v uživatelské příručce a doporučeným výrobcem přístroje. Při použití elektrod a příslušenství jiných (neoriginálních) přebírá veškerou zodpovědnost za případné poškození přístroje, či jeho nesprávnou funkčnost uživatel.

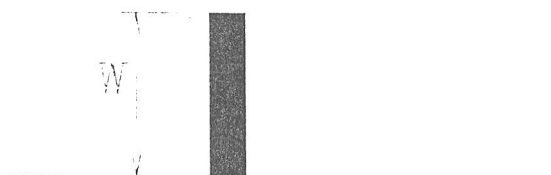
VI. PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE K POUŽITÍ:

- 1/ zapojíme černý kabel elektrického napájení na zadní straně a zkontrolujeme zda hlavní vypínač přístroje je v pozici OFF
- 2/ připojíme kabel ovládacího pedálu ke zdírce umístěné na zadní straně přístroje
- 3/ zapojíme kabel indiferentní elektrody do zdírky 5 na předním panelu přístroje
- 4a/ připojíme kabel elektrodového násadce ovládaného dvojitým pedálem do označené zdírky 3 na předním panelu přístroje
- 4b/ připojíme kabel elektrodového násadce s manuálním ovládním do označené zdírky 3 na předním panelu přístroje
- 5/ pro bipolární koagulaci připojíme bipolární pinzetu tj. kabel bipolární pinzety do označených zdírek 2 na předním panelu přístroje.

VII. POUŽITÍ PŘÍSTROJE:

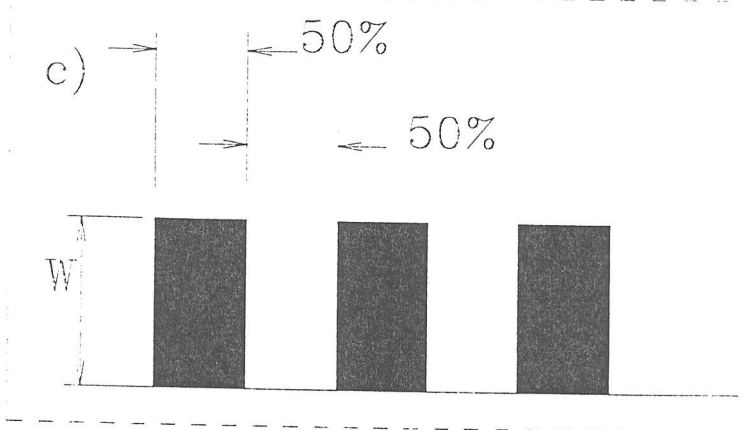
- 1/ provedeme připojení přístroje k elektrické síti 220V stlačením zeleného světelného ovládače umístěného na zadní straně přístroje.
- 2/ indiferentní elektrodu umístíme co nejbližší operačnímu poli v kontaktu s pacientem. Pro použití na operačních sálech doporučujeme použití jednorázových indiferentních elektrod.
- 3/ zvolíme požadovanou funkci na hlavním panelu
 - * pro výběr řezu: CUT 1 (tlačítko 9) nebo CUT 2 (tlačítko 10)
 - * pro výběr koagulace COAG 1 (tlačítko 11) nebo COAG 2 (tlačítko 12)
- 4/ nastavit požadovaný výkon od 3 do 100 jednotek stlačením tlačítek 20 pro sektor CUT a tlačítek 22 pro sektor COAG
 - * pro bipolární koagulaci je možný výběr koagulací:
 - COAG 1 tlačítko 11
 - COAG 2 tlačítko 12
 - nastavit požadovaný výkon od 3 do 60 jednotek stlačením tlačítek 22 v sektoru COAG. Maximální výkonu nastavitelný pro bipolární koagulaci je 60 jednotek
- 5/ nastavit způsob práce tlačítkem 14 v sektoru MODE
 - a/ kontinuální emise - světelná signalizace 16 svítí
 - stlačením nožního pedálu budeme pracovat s kontinuální emisí o zvoleném výkonu
 - b/ temporizovaná emise (jednotlivý impuls) - světelná signalizace 13 svítí
 - zvolíme délku impulsu tlačítky 17 v setinách sekundy (od 1 do 99)
 - stlačením nožního pedálu budeme pracovat s jednotlivým impulsem se zvolenou délkou a výkonem

b) $t \text{ sec}/100$



- c/ pulsní emise (jednotlivý impuls) - display 15 svítí
 - stlačením tlačítek 18 nastavíme frekvenci opakování impulsů od 3 do 20 Hz
 - stlačením nožního pedálu budeme pracovat se skupinou impulsů se zvolenou frekvencí a průměrným výkonem rovnající se 50% výkonu indikovanému na display
POWER

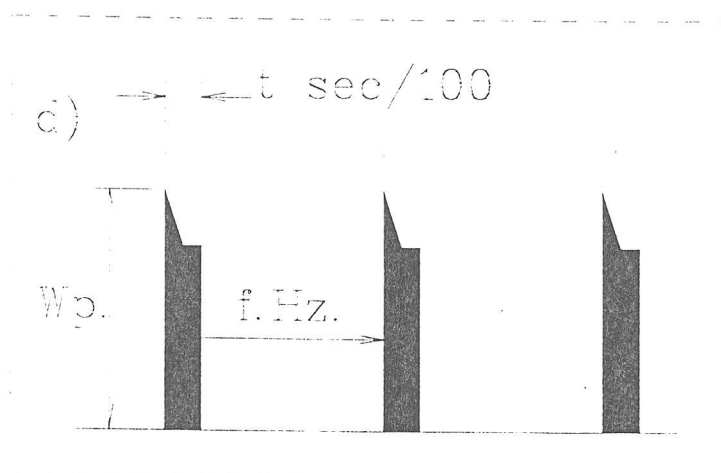
Pulsní emise je alternativou kontinuální emise s redukcí tepelného poškození tkání



- d/ superpulsní emise - display 13 - 15 svítí
 - nastavení:
 1/ délky impulsu (v set. sekundy) tlačítka 17
 2/ frekvence opakování impulsů (od 3 do 20 Hz) tlačítka 18
 - stlačením nožního pedálu budeme pracovat se skupinou impulsů se zvolenou délkou frekvencí a výkonem

Superpulsní emise pracuje s maximálními PIK výkony kombinovanými s prodlouženými pauzami (duty cycle) dovolujíc tak pracovat s výkony středně nízkými s možností omezení tepelného poškození tkání i snížení použití množství anestetik.

Tabulka znázorňující hodnoty "duty cycle" získané v závislosti na délce impulsů a frekvence



Následující tabulka zahrnuje hodnoty "DUTY CYCLE" závislé na délce impulsů a zvolené frekvenci.

Příklad:

Zvolené hodnoty

* čas: 4/100 sec
 * frekvence opakování: 5Hz 5x4=20
 DUTY CYCLE: 20(= délka impulsu: 20%
 pauza: 80%
 prům.výkon: 20% zvoleného výkonu)

TEMPO (sec./100)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	--
3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	
4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50		
6	6	12	18	24	30	36	42	48	54			
7	7	14	21	28	35	42	49	56				
8	8	16	24	32	40	48	56					
9	9	18	27	36	45	54						
10	10	20	30	40	50							
11	11	22	33	44	55							
12	12	24	36	48								
13	13	26	39	52								
14	14	28	42	56								
15	15	30	45									
16	16	32	48									
17	17	34	51									
18	18	36	54									
19	19	38	57									
20	20	40										

DUTY CYCLE

Hz.

- 6/ zvolíme vhodnou elektrodu, kterou umístíme do elektrodového násadce jednoduchým tlakem
- 7/ sešlápnutím nožního ovládacího pedálu uvedeme přístroj do funkce

VIII. STERILIZACE :

Všechny elektrody ve standardní výbavě přístroje, set W4, set W15, set D15, bipolární pinzety, skalpelový násadec, matrixectomická elektroda, elektrody fa Biogyn se sterilizují v parním sterilizátoru při teplotě do 134°C, tlaku 300 kPa po dobu 10 minut.

!!! ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ !!!

Nikdy nepoužívejte elektrody s porušeným či strženým silikonovým ochranným potahem. V tomto případě se nevylučuje možnost zahřívání odkryté elektrody.

IX. VAROVÁNÍ :

- 1/ nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých látek a plyných anestetik
- 2/ pacient nesmí přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny, nebo které mají vysokou kapacitu proti zemi (např. operační stůl, opěry atd.). V těchto případech se doporučuje použít antistatické lůžkoviny
- 3/ je nutno se vyvarovat kontaktu pokožka - pokožka (např. mezi pažemi a tělem pacienta) tak, že se přiloží suchá gáza, desinfekci operačního pole neprovádět hořlavými desinfekčními prostředky.
- 4/ je-li u pacienta současně použit vysokofrekvenční přístroj a monitorovací přístroj, měly by monitorovací elektrody být umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Nedoporučuje se použití jehlových monitorovacích elektrod. V každém případě se doporučuje používat monitorovací systém s omezením vysokofrekvenčních proudů.
- 5/ u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty může vzniknout nebezpečí vzhledem k interferenci s činností kardiostimulátoru nebo dojít k jeho poškození
- 6/ s přístrojem smí pracovat pouze zaškolený, odborný lékař se znalostmi ve VF radiochirurgii
- 7/ přístroj smí být používán pouze na zdravotnických pracovištích odpovídajících:
ČSN 33.2000.4.- ČSN 33.2000.5.54.- ČSN 33.2130.

X. DOPORUČENÝ SERVIS:

- 1/ záruční i pozáruční servis je zajištěn na celém území České republiky odborně zaškolenými technikami firmy POLYMED - Weberova 207, Praha 5, telefon: 02/ 333 70 630
- 2/ záruční lhůta je 12 měsíců ode dne dodání (tato záruka se nevztahuje na opotřebovatelné součástky tj. elektrody, násadce, indiferentní elektrody)
- 3/ doporučuje se provádět výměnu opotřebovatelných součástí dle pokynů uvedených výrobcem na etiketách jednotlivých součástí příslušenství.

MEDICI-H

Gerstnerova 5, 170 00 Praha 7

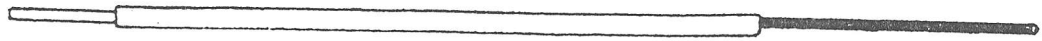
tel.: 02/33370630, fax: 02/33373556

e-mail: medici@mbox.vol.cz www. medici-h.cz

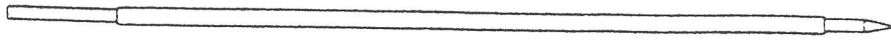
ELEKTRODY GYNEKOLOGICKÉ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

(vhodné pro všechny elektro či radio generátory)

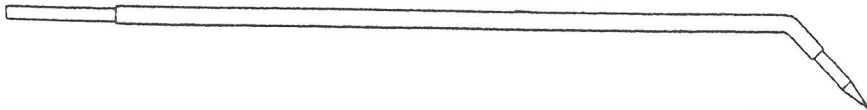
EPO7



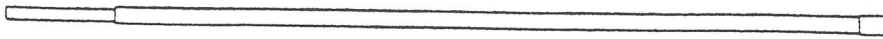
EPD



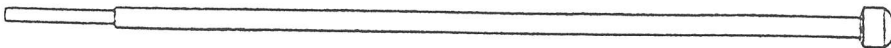
EPA



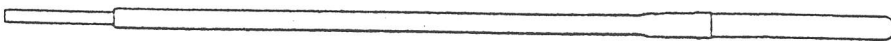
EB25



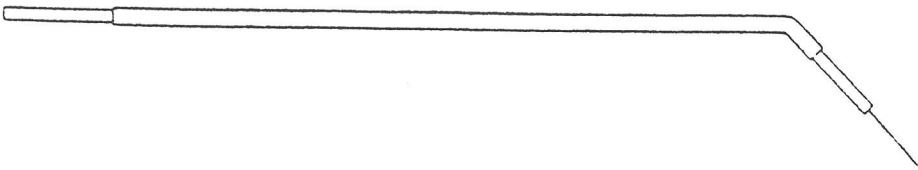
EB5



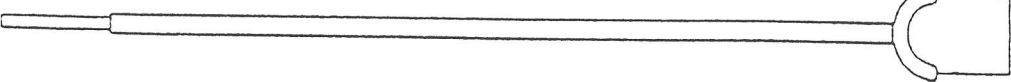
EL3



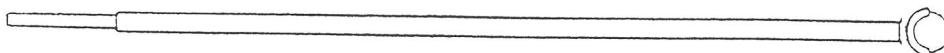
EF2



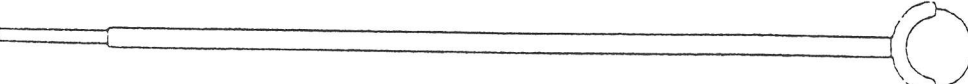
AS10mm



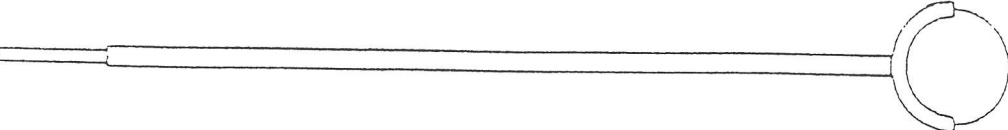
AR05mm



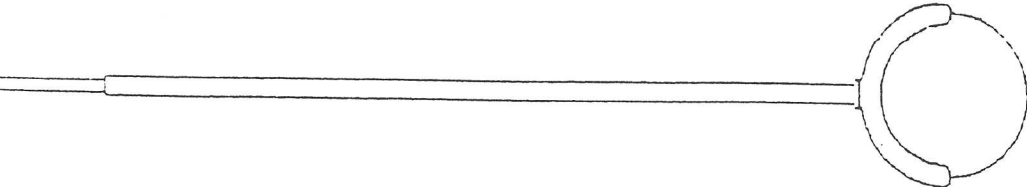
AR10mm



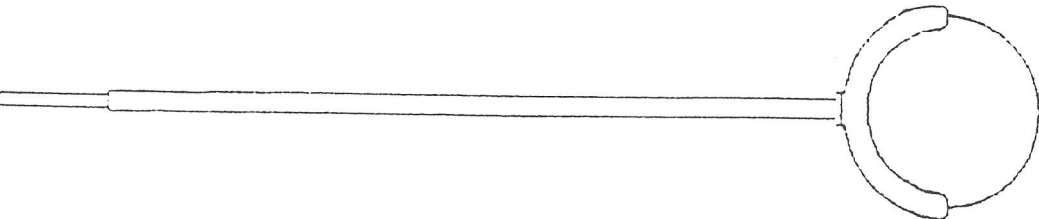
AR15mm



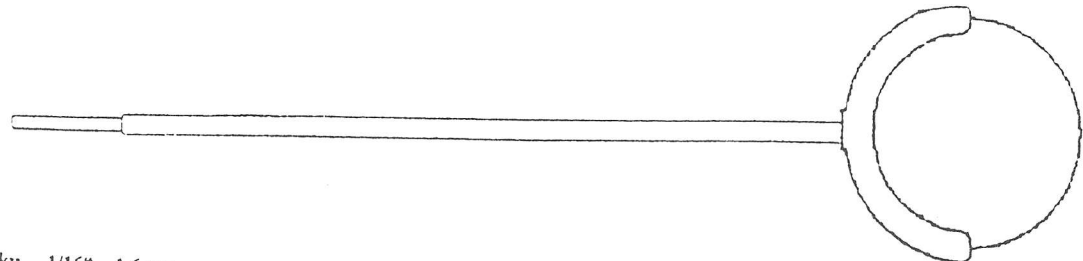
AR20mm



AR25mm



AR30mm

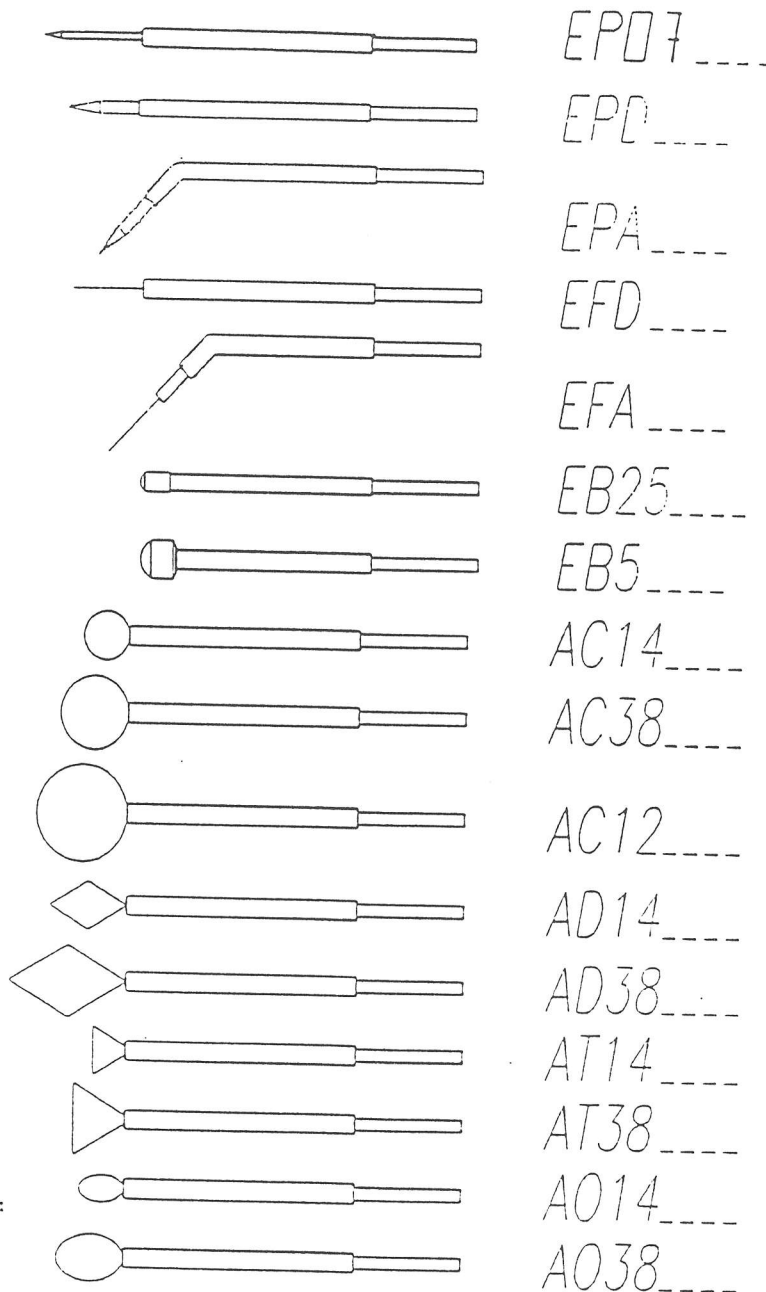


uvádějte vždy průměr dříku 1/16" - 1,6 mm
3/32" - 2,4 mm
jiný (ERBE)

MEDICI-H

Gerstnerova 5, 170 00 Praha 7
 tel.: 02/33370630, fax: 02/33373556
 e-mail: medict@mbox.vol.cz www. medici-h.cz

ELEKTRODY CHIRURGICKÉ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ (vhodné pro všechny elektro či radio generátory)



uvádějte vždy průměr dráku:
 1/16" - 1,6 mm
 3/32" - 2,4 mm
 jiný (ERBE)

Description: Reusable, medical device, ancillary products for loop electrosurgical excision procedures. It is possible to sterilize by ETO or by autoclave, steam max 120°. It is made of stainless steel type AISI 304. The coating is insulating plastic. The loop electrodes are painted, the white paint is resistant to heat and disinfectants. Packaging: single packaging unsterilized.



Shaft size : 1/16" = 1.6 mm or 3/32" = 2.4 mm - shaft length 0.2 mm wire size

Code	Description	Code	Description
EP07	Right Thin Broad Needle Electrode	AC38	3/8" Round Loop Electrode
EPD	Right Broad Needle Electrode	AC12	1/2" Round Loop Electrode
EPA	Curved Broad Needle Electrode	AD14	1/4" Diamond Loop Electrode
EFD	Right Needle Electrode	AD38	3/8" Diamond Loop Electrode
EFA	Curved Needle Electrode	AT14	1/4" Triangular Loop Electrode
EB25	2.5 mm Ball Electrode	AT38	3/8" Triangular Loop Electrode
EB5	5.0 mm Ball Electrode	AO14	1/4" Oval Loop Electrode
AC14	1/4" Round Loop Electrode	AO38	3/8" Oval Loop Electrode