

SURTRON[®] 80-120-160

VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGICKÉ ZAŘÍZENÍ

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



OBSAH

DŮLEŽITÉ.....	1
ÚVOD.....	2
OBEČNÝ POPIS	2
URČENÉ POUŽITÍ / OBLASTI APLIKACE	3
URČENÝ UŽIVATEL.....	4
URČENÁ POPULACE PACIENTŮ.	4
STANDARDNÍ A VOLITELNÁ VÝBAVA	4
ELEKTROFYZIKÁLNÍ PRINCIPY	8
OPERAČNÍ TECHNIKY	13
MONOPOLÁRNÍ ŘEZ	13
MONOPOLÁRNÍ KOAGULACE.....	14
BIPOLÁRNÍ KOAGULACE.....	16
KONTRAINDIKACE	17
BEZPEČNOST.....	18
OPATŘENÍ.	21
INSTALACE	24
BEZPEČNOST PACIENTA.....	26
SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PACIENTA	26
SPRÁVNÁ APLIKACE NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY	27
ELEKTROCHIRURGIE S HF PŘÍSTROJEM V LAPAROSKOPII.....	29
UVEDENÍ DO PROVOZU.....	32
POPIS SYMBOLŮ	33
ŠTÍTEK NA BALENÍ.....	36
PŘIPOJENÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	37

POUŽÍVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	40
ČELNÍ PANEL	45
PROVOZNÍ REŽIMY	46
ZADNÍ PANEL.....	50
TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY.....	51
POŽADAVKY NA HARDWARE.....	53
ÚDRŽBA.....	53
OBECNÉ INFORMACE.....	53
ČIŠTĚNÍ NÁDOBY.....	53
ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ	54
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.	54
OPRAVY	55
KONTROLA ZAŘÍZENÍ PŘED POUŽITÍM	56
KONTROLA A MĚŘENÍ BEZPEČNOSTNÍCH FUNKCÍ	57
GRAFY.....	58

DŮLEŽITÉ

Tyto pokyny jsou základní součástí vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, protože popisují jeho obsluhu a použití. Proto je nutné si je před zahájením instalace a používání zařízení pečlivě přečíst.

Všechny bezpečnostní pokyny a varování musí být dodržovány. Ujistěte se, že při předání zařízení dalším obsluhujícím osobám budou tyto provozní pokyny vždy přiloženy.

Pokud potřebujete technickou podporu, kontaktujte prosím společnost LED SpA.

Výrobce

LED SpA

ELECTRONIC DESIGN AND PRODUCTION

Via Selciatella 40 - 04011 Aprilia (LT) - ITALY

www.led.it

ÚVOD

OBECNÝ POPIS

Elektrochirurgické přístroje **SURTRON® 80-120-160** poskytují proudy vhodné pro řezání, koagulační řez a koagulaci, a to v monopolárním i bipolárním režimu. Tyto proudy lze dodávat po celou dobu aktivace výstupního obvodu.

Neutrální referenční elektrody lze použít jako jednoplošné nebo s vodivou plochou rozdělenou do dvou zón. Přístroje se ovládají pomocí tlačítek, otočných ovladačů a indikátorů umístěných na čelním panelu, zatímco síťová zásuvka je umístěna na zadní straně zařízení.

Tato zařízení jsou vybavena automatickými bezpečnostními kontrolními systémy, které monitorují vnitřní parametry a signalizují zjištěné závady nebo chyby. Použité provozní parametry jsou průběžně ukládány, což umožňuje zařízení při každém spuštění nebo změně provozního režimu automaticky obnovit naposledy použité nastavení.

Hlasitost zvukové signalizace lze upravit podle preferencí operátora a podmínek pracovního prostředí. Zařízení lze ovládat prostřednictvím ručních nástavců s tlačítky i bez tlačítek, jednoduchým nebo dvojitým nožním ovladačem. Pomocí speciálního volitelného adaptéru je navíc možné k zařízení připojit bipolární kleště.

ÚČEL POUŽITÍ / OBLASTI POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek určený pro dočasné použití při chirurgických zákrocích, kde je vyžadováno řezání a/nebo koagulace měkkých tkání, s využitím monopolární a/nebo bipolární techniky, při drobných i velkých výkonech, a to otevřenou, perkutánní (přes kůži), endoskopickou i laparoskopickou metodou.

Zařízení **SURTRON® 80-120-160** je určeno pro použití v následujících oblastech:

Popis	SURTRON®		
	80	120	160
Kód elektrochir. jednotky	10100.101	10100.201	10100.301
Ambulantní chirurgie	●	●	●
Stomatologie	●	●	●
Dermatologie	●	●	●
Endoskopie	-	-	-
První pomoc	●	●	●
Gastroenterologie	-	-	-
Chirurgie	-	-	-
Gynekologie	-	-	-
Neurochirurgie	-	-	-
Oftalmologie	-	-	-
Ortopedie	-	-	-
ENT	-	-	-
Dětská chirurgie	-	-	-
Plastická chirurgie	-	-	-
Pneumologie	-	-	-
Urologie	-	-	-
Cévní chirurgie	-	-	-

● = Použitelné

- = Nepoužitelné

URČENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určeno pro profesionální použití. Obsluhu zařízení smí provádět pouze zdravotnický personál s lékařským vzděláním, specializovaný v oblasti vysokofrekvenční elektrochirurgie.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zařízení je určeno k použití u dospělých pacientů (mužů i žen) ve věku 18 let a více, s výjimkou pacientů uvedených v části Kontraindikace. V případě potřeby lze zařízení použít také u pediatrických pacientů (dětí). V takových případech musí být jeho použití v souladu se specifickými indikacemi a pokyny kvalifikovaného lékaře se specializací na vysokofrekvenční elektrochirurgii. Rozhodnutí o použití zařízení u pediatrické populace je plně v kompetenci ošetřujícího lékaře, na základě jeho klinického posouzení a charakteru plánovaného chirurgického výkonu.

STANDARDNÍ A VOLITELNÁ VÝBAVA

Popis	SURTRON®		
	80	120	160
Kód elektrochirurgické jednotky	10100.101	10100.201	10100.301

Kód	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
00100.03	Napájecí kabel 2 m SIE-IEC	■/1	■/1	■/1
00202.00	Držák pro rukojeť a elektrody	■/1	■/1	■/1
00205.00	PENCIL S – Rukojeť s tlačítky	■/1	■/1	■/1
00304.00	Jednoduchý voděodolný nožní spínač	■/1	■/1	■/1
00404.08_S	Přip. kabel k neutrální elektrodě, jednorázový typ / 5365	■/1	■/1	■/1
00500.00	ELEKTRODA – sada různých elektrod (10 ks) 5 cm	■/1	■/1	■/1
5365A	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 120 × 160 mm	■/1	■/1	■/1
00100.00	Napájecí kabel 2 m IT-IEC	○	○	○
00100.01	Napájecí kabel 5 m SIE-IEC	○	○	○
00100.04	Napájecí kabel 2 m USA-IEC	○	○	○

Kód	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
00100.05	Napájecí kabel 2 m GB-IEC	○	○	○
00100.07	Napájecí kabel 2 m BR-IEC	○	○	○
00100.09	Napájecí kabel 2 m AU-IEC	○	○	○
00100.10	Napájecí kabel 5 m JP-IEC	○	○	○
00201.02	PENCIL – Rukojeť pro mikroehly, autoklávovatelná	○	○	○
00205.40	PENCIL – Rukojeť s tlačítky, autoklávovatelná	○	○	○
00206.00	PENCIL – Rukojeť bez tlačítek	○	○	○
00206.40	PENCIL – Rukojeť bez tlačítek	○	○	○
00304.04_S	Vodotěsný jednopedálový spínač (3 m)	○	○	○
00305.03_S	Vodotěsný dvojpedálový spínač	○	○	○
00400.00	Balení referenční elektrody s kabelem	○	○	-
00401.00	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 120 × 160 mm s kabelem	○	○	○
00401.01	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 240 × 160 mm s kabelem	○	○	○
00401.02	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 120 × 160 mm s autoklávovatelným kabelem	○	○	○
00401.03	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 240 × 160 mm s autoklávovatelným kabelem	○	○	○
00401.10	NEUTRAL – Neutrální elektroda z nerezové oceli FLEX 120 × 210 mm	○	○	○
00401.11	NEUTRAL – Neutrální elektroda z nerezové oceli FLEX 120 × 210 mm s kabelem	○	○	○
00401.12	NEUTRAL – Neutr. elektroda z nerez. oceli FLEX 120 × 210 mm s autoklávovatelným kabelem	○	○	○
00401.20	NEUTRAL – Neutrální elektroda z nerezové oceli FLEX S 120 × 210 mm s kabelem	○	○	○
00401.21	NEUTRAL – Neutr. elektroda z nerez. oceli FLEX S 120 × 210 mm s autoklávovatelným kabelem	○	○	○
00401.22	NEUTRAL – Neutrální elektroda z nerezové oceli FLEX 120 × 210 mm s kabelem	○	○	○
00402.00	CONNECTION – Monopolární kabel M4–F4, 3 m	○	○	○
00402.01	CONNECTION – Monopolární kabel M4–F2.8, 3 m	○	○	○
00402.02	CONNECTION – Monopolární kabel M4–MP4 3m	○	○	○
00402.03	CONNECTION – Monopolární kabel M4–EU 3m	○	○	○
00402.04	CONNECTION – Monopolární kabel M4–F2÷2.8 3m	○	○	○
00404.07	CONNECTION – Kabel k neutrální elektrodě F7915/F7930	○	○	○
00404.09	CONNECTION – Kabel k neutrální elektrodě 5365-6429 / FLEX–FLEX S, autoklávovatelný	○	○	○

Kód	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
00404.10	CONNECTION – Kabel k neutrální elektrodě – US (americký typ)	○	○	○
00411.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt EUR	○	○	○
00412.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt TWIN	○	○	○
00413.00	CONNECTION – Bipolární kabel Artery Selar	○	○	○
00414.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt US	○	○	○
00415.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt ENDO1 (F4-F2)	○	○	○
00416.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt ENDO2 (MP2-F2)	○	○	○
00417.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt ENDO3 (MP2-F4)	○	○	○
00418.00	CONNECTION – Bipolární kabel 3mt SCISS (F2.4-F2.4)	○	○	○
00498.00	Adaptér pro bipolární použití	○	○	○
00498.06	Adaptér pro neutrální elektrodu 6,3 mm / Valley typ	○	○	○
00498.08	Adaptér pro bipolární provoz EUR / 2× M2,5	○	○	○
00498.10	Adaptér pro bipolární provoz EUR/3xM4	○	○	○
00500.00/L	ELEKTRODA – Sada různých elektrod(10Pcs) 10cm	○	○	○
0350	Jednorázová neutrální elektroda (F7805)	○	○	○
152-110	ELEKTRODA – Čepelová elektroda 7 cm	○	○	○
152-112	ELEKTRODA – Zahnutá čepelová elektroda 7 cm	○	○	○
152-115	ELEKTRODA – Čepelová elektroda 16 cm	○	○	○
152-120	ELEKTRODA – Jehlová elektroda 7 cm	○	○	○
152-122	ELEKTRODA – Zahnutá jehlová elektroda 7 cm	○	○	○
152-125	ELEKTRODA – Jehlová elektroda 13 cm	○	○	○
152-130	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-132	ELEKTRODA – Zahnutá uličková elektroda ø 2mm 6 cm	○	○	○
152-140	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 3mm 6 cm	○	○	○
152-142	ELEKTRODA – Zahnutá kuličková elektroda ø 3mm 5 cm	○	○	○
152-145	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 3mm 14 cm	○	○	○
152-150	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-152	ELEKTRODA – Zahnutá kuličková elektroda ø 4mm 6 cm	○	○	○
152-160	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 5mm 6 cm	-	○	○
152-162	ELEKTRODA – Zahnutá kuličková elektroda ø 5mm 6 cm	-	○	○
152-165	ELEKTRODA – Kuličková elektroda ø 5mm 14 cm	-	○	○
152-175-10	ELEKTRODA – Smyčková elektroda 10x10 L.15 cm	○	○	○
152-190-13	ELEKTRODA – Smyčková elektroda 20x13 L.15 cm	○	○	○
152-190-20	ELEKTRODA – Smyčková elektroda 20x20 L.15 cm	○	○	○
152-195	ELEKTRODA – Konizační elektroda 13 cm	○	○	○
310-110-05	BIPOLAR – Bipolární kleště 11.5cm TIP 0.5mm	○	○	○
310-112-05	BIPOLAR – Zahnutá bipolární kleště 11.5cm TIP0.5mm	○	○	○
310-140-10	BIPOLAR – Bipolární kleště 20cm TIP 1mm	○	○	○

Kód	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
310-140-20	BIPOLAR – Bipolární kleště 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-142-10	BIPOLAR – Zahnuté bipolární kleště 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-142-20	BIPOLAR – Zahnuté bipolární kleště 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-180-10	BIPOLAR – Zakřivené bipolární kleště 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-180-20	BIPOLAR – Zakřivené bipolární kleště 20cm TIP 2mm	○	○	○
310-182-10	BIPOLAR – Úhlově zahnuté bipolární kleště 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-185-10	BIPOLAR – Úhlově zahnuté bipolární kleště 20cm TIP 1mm	○	○	○
310-510	BIPOLAR – Bipolární elektroda 20cm – straight	○	○	○
310-550	BIPOLAR – Bipolární elektroda 20cm – angled	○	○	○
310-590	BIPOLAR – Bipolární elektroda 20cm – angled 2	○	○	○
330-134-20	MONOPOLAR – Monopolární kleště 20cm TIP2mm	-	○	○
330-160	MONOPOLAR – Monopolární kleště 18cm	-	○	○
500500.L1	ELEKTRODA – Rovná drátová jemná elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L1/L	ELEKTRODA – Rovná drátová jemná elektroda (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L10	ELEKTRODA – Zahnutá kuličková elekt. ø 3mm (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L10/L	ELEKTRODA – Zahnutá kuličková elekt. ø 3mm (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L11	Mikrochirurgické jehly (10 ks)	○	○	○
500500.L2	ELEKTRODA – Zahnutá jemná drátová elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L2/L	ELEKTRODA – Zahnutá jemná drátová elektroda (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L3	ELEKTRODA – Smyčková elektroda ø 4mm (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L3/L	ELEKTRODA – Smyčková elektroda ø 4mm (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L4	ELEKTRODA – Smyčková elektroda ø 8mm (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L4/L	ELEKTRODA – Smyčková elektroda ø 8mm (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L5	ELEKTRODA – Zahnutá háčková elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L5/L	ELEKTRODA – Zahnutá háčková elektroda (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L6	ELEKTRODA – Zahnutá hrubá drátová elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L6/L	ELEKTRODA – Zahnutá hrubá drátová elekt. (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L7	ELEKTRODA – Kapková elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L7/L	ELEKTRODA – Kapková elektroda (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L8	ELEKTRODA – Smyčková elektroda (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L8/L	ELEKTRODA – Smyčková elektroda (5Pcs) 10cm	○	○	○
500500.L9	ELEKTRODA – Rovná kuličková elekt. ø 3mm (5Pcs) 5cm	○	○	○
500500.L9/L	ELEKTRODA – Rovná kuličková elekt. ø 3mm (5Pcs) 10cm	○	○	○
6429A	NEUTRAL – Neutrální kovová elektroda 240x160mm	○	○	○
755VL	Jednorázová rukojeť s tlačítky (F4797)	○	○	○
F7520	Houbička na čištění elektrody 47x50mm	○	○	○
F7920	Jednorázová dělená neutrální elektroda (F7820)	○	○	○

Kód	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
F7930	Vodivá gumová dělená neutrální elektroda bez kabelu	○	○	○
TR003	Vozík se 3 policemi	○	○	○
TR003W	Široký vozík se 3 policemi	○	○	○
TR004	Vozík se 4 policemi	○	○	○
TR005	Vozík se 5 policemi	○	○	○
TR005W	Široký vozík se 5 policemi	○	○	○

■/ks = STANDARD

○ = VOLITELNĚ - = NEKOMPATIBILNÍ

ELEKTROFYZIKÁLNÍ PRINCIPY

Při chirurgických zákrocích bylo tradiční použití skalpelu z velké části nahrazeno elektrochirurgickou jednotkou, která umožňuje rychlé, snadné a účinné provádění řezání tkání a koagulace.

Elektrochirurgická jednotka je založena na principu přeměny elektrické energie na tepelnou energii (Jouleův zákon) a skládá se z:

- radiofrekvenčního sinusového oscilátoru (0,4–4 MHz)
- generátoru pulzních balíků s opakovací frekvencí 15–30 kHz
- směšovače pro přenos signálu do výkonového zesilovače – buď čistě řezací vlny, čistě koagulační vlny, nebo signálu vzniklého jejich kombinací
- výkonového zesilovače schopného dodat potřebný výkon (proud) a prostřednictvím transformátoru přenést zesílený signál do elektrod
- bezpečnostního obvodu pro vratnou (neutrální) elektrodu, který detekuje přerušení kabelu a deaktivuje dodávku radiofrekvenční energie
- vhodně tvarované aktivní elektrody (rukojeti)

- vratné (neutrální) elektrody, která uzavírá obvod přes pacienta.

Elektrický proud procházející biologickou tkání může obvykle způsobit:

1. **Jouleův efekt** (*tepelný účinek proudu*)
2. **Faradický efekt** (*stimulace nervů a svalů elektrickými impulzy*)
3. **Elektrolytický efekt**

1. **Jouleův efekt**

V biologické tkáni, kterou prochází elektrický proud dodávaný elektrochirurgickou jednotkou, dochází k zahřívání (Jouleův efekt). Toto zahřívání závisí na měrném elektrickém odporu tkáně, hustotě proudu a době jeho působení a může vést k různým buněčným změnám.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

Vliv tepelného účinku (Jouleův efekt) je dosažen prostřednictvím:

- **intenzity proudu a výstupního výkonu**
- **stupněm modulace**
(parametr, který lze hodnotit podle tvaru vlny vysokofrekvenčního proudu generovaného přístrojem)
- **Tvarem elektrody**
V závislosti na použití může být špičatá nebo zaoblená a má velmi malou velikost, takže hustota proudu na povrchu hrotu [$A \cdot m^{-2}$] je velmi vysoká. Elektrody s tenkým průřezem vytvářejí vysokou hustotu proudu a vysokou teplotu, což podporuje efekt řezání. Elektrody s větší kontaktní plochou vytvářejí nižší hustotu proudu a nižší teplotu, čímž umožňují koagulační účinek.

- **Stav aktivní elektrody**

Tepelné účinky souvisejí s odporem lidského těla, ke kterému se přičítá i přechodový odpor na kontaktu elektrody. Je nezbytné udržovat aktivní elektrody dokonale čisté, aby nedocházelo ke snížení účinnosti.

- **Vlastnosti tkáně**

Odporové vlastnosti se liší v závislosti na typu biologické tkáně.

Biologická tkáň (v rozsahu 0,3 až 1 MHz)	Kovy
Krev $0,16 \times 10^{-3} \Omega$	Stříbro $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Sval, ledvina, srdce $0,2 \times 10^{-3} \Omega$	Bronz $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
játra, slezina $0,3 \times 10^{-3} \Omega$	Zlato $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Mozek $0,7 \times 10^{-3} \Omega$	Hliník $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Plíce $1,0 \times 10^{-3} \Omega$	
Tuk $3,3 \times 10^{-3} \Omega$	

(Příklad měrných odporů organických materiálů a kovů)

V závislosti na dosažené teplotě a použitém typu impulzů lze rozlišit různé techniky využití radiofrekvenčního proudu na lidské tkáni:

- **Koagulace**

Teploty 60 až 70 °C v oblasti okolo aktivní elektrody způsobují pozvolné zahřívání intracelulární tekutiny, voda obsažená v buňkách se postupně odpařuje a dochází ke koagulačnímu efektu, který zastavuje krvácení.

- **Elektrotomie (řezání)**

Teploty nad 100 °C v oblasti okolo aktivní elektrody způsobují odpaření intracelulární tekutiny a destrukci (prasknutí) buněk. Pára vzniklá kolem elektrody vyvolává řetězovou reakci v okolní tkáni ve směru vedení aktivní elektrody a přenáší odpařovací energii i do bezprostředně přiléhajících tkání.

Elektrotomie tedy není mechanická resekce. Pokud teplota dosáhne 500 °C, dochází ke zuhelnatění tkáně s následným kauterizačním účinkem.

- **Smíšené proudy**

Vznikají kombinací efektu koagulace a elektrotomie.

Umožňují omezit krvácení během řezu nebo vytvořit řez s tenkou kontrolovanou vrstvou koagulace (eschary).

Vysoké frekvence používané elektrochirurgickou jednotkou nepronikají hluboko do tkáně, protože elektrický proud se v vodiči šíří převážně po jeho povrchu a směrem do středu vodiče exponenciálně klesá, až se stává zanedbatelným. Tento jev se nazývá skin efekt (povrchový jev). Skin efekt způsobuje zmenšení účinného průřezu pro vedení proudu, zvýšení elektrického odporu materiálu a stává se kritickým především u neutrální elektrody. U neutrální elektrody je totiž nejvyšší hustota proudu (kA/m²) na jejích okrajích, kde nadměrné zahřátí vlivem Jouleova jevu může způsobit popáleniny pacienta. Není proto náhodou, že popáleniny vzniklé během operace často kopírují tvar okrajů neutrální elektrody. Pro minimalizaci rizika popálení je nutné cíleně regulovat výstupní výkon ($I^2 \cdot t$) a dodržovat zásady správného umístění neutrální elektrody na těle pacienta (viz kapitola BEZPEČNOST).

2. *Faradický efekt*

Pulzní elektrický proud může vyvolat neuromuskulární stimulaci, která vzniká narušením fyziologického procesu iontové výměny, jenž je zodpovědný za přenos nervových vzruchů. Tento jev může způsobit svalové křeče a také srdeční reakce, například extrasystoly nebo ventrikulární fibrilaci.

Tento účinek se nazývá faradický efekt a projevuje se:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Fyziologický systém přenosu vzruchů se řídí mezní křivkou, ve které pulzní nebo nízkofrekvenční proudy vyvolávají stimulační impuls.

U vysokofrekvenčního střídavého proudu (nad 200 kHz), používaného u elektrochirurgických jednotek, nedochází k neuromuskulárním reakcím – změna polarit je totiž natolik rychlá, že nezpůsobuje nervosvalovou stimulaci, ani elektrolytické poškození organismu.

Z tohoto důvodu pracují všechna vysokofrekvenční chirurgická zařízení (elektrochirurgické jednotky) na základních frekvencích nad 300 kHz, aby se eliminovalo riziko elektrické stimulace.

3. *Elektrolytický efekt*

Použití vysokofrekvenčních proudů snižuje elektrolytický efekt (separaci iontů) ve tkáních, a to díky velmi krátkému intervalu jednosměrného vedení proudu.

OPERAČNÍ TECHNIKY

MONOPOLÁRNÍ KOAGULACE

Monopolární řez je oddělení biologické tkáně dosažené průchodem vysokofrekvenčního a vysokohustotního proudu, koncentrovaného na hrotu aktivní elektrody. Vysokofrekvenční proud aplikovaný do tkáně prostřednictvím hrotu aktivní elektrody vytváří v buňkách intenzivní molekulární teplo, které způsobí jejich explozivní porušení. Řezný efekt vzniká pohybem elektrody tkání, kdy jsou buňky postupně ničeny jedna po druhé. Pohyb elektrody zabraňuje šíření tepla do stran, čímž omezuje destrukci pouze na jednu buněčnou linii. Nejvhodnější pro řez je čistě sinusový proud bez jakékoli modulace, který řeže s vysokou přesností, vytváří minimální termický efekt a zajišťuje nízkou hemostázu. Díky možnosti přesné kontroly jej lze bezpečně použít i bez rizika poškození kosti. Dobrá koagulace při řezu je však jednou z hlavních výhod elektrochirurgie, a proto je určitý stupeň modulace proudu žádoucí.

Následující pravidla pomáhají operatérovi dosáhnout kvalitního řezu:

- udržujte tkáň vlhkou, ale ne mokrou;
- držte elektrodu kolmo k tkáni;
- aktivujte výstupní obvod před kontaktem s tkání;
- udržujte hrot elektrody čistý (k čištění se používají volitelné houbičky na elektrody s kódem F7520);
- nechte tkáň před dalším řezem vychladnout.

Při nastavení správné úrovně výkonu lze očekávat:

- žádný odpor při pohybu elektrody tkání
- žádnou změnu barvy řezaných ploch
- žádné zbytky tkáňových vláken na elektrodě

MONOPOLÁRNÍ KOAGULACE

Při zvýšení teploty vlivem tepla generovaného Jouleovým efektem ve tkáni dochází k termální koagulaci, tedy k částečnému ztuhnutí organických tekutin a následnému srážení koloidních látek. V krvi se vytváří fibrin, který během tuhnutí uzavírá cévu a zastavuje krvácení.

Pro dosažení koagulace pomocí elektrochirurgické jednotky je třeba aktivní elektrodě dodávat přerušovaný proud, aby vznikající teplo nevedlo k explozi buněk (a tedy k řezu), ale pouze k jejich zahřátí tak, aby z nich unikla voda bez narušení buněčné struktury. I při použití přerušovaného proudu však může nastat řezný efekt, pokud je intenzita proudu příliš vysoká.

Pro koagulaci jsou nejvhodnější aktivní elektrody s následujícím tvarem - kuličkový (kulovitý), ploškový, kopinatý (lancetový), používaný laterálně

Koagulace lze dosáhnout dvěma různými postupy:

- **Koagulace sušením**

Získává se napájením elektrody nízkým napětím, aby nedocházelo k tvorbě jisker (tím je zajištěn čistě koagulační účinek, bez řezného efektu). Elektroda je v přímém kontaktu se tkání a teplo vznikající v místě kontaktu tkáň vysušuje (vysouší a sráží).

Koagulovaný povrch buněk typicky vytváří izolační vrstvu, která brání tomu, aby teplo z následných aplikací proudu pronikalo příliš hluboko. Proud používaný pro koagulaci je obvykle modulovaný. V závislosti na procentu modulace se mění přesnost řezu, kvalita hemostázy a míra poškození tkáně. Vyšší modulace proudu vede k hrubšímu (zubatějšímu) řezu, větší hloubce destrukce tkáně, ale i účinnější koagulaci.

Následující pravidla pomohou operátorovi dosáhnout dobré koagulace:

- zvolit kuličkovou elektrodu nebo silný drát;
- po setření přebytečné krve lokalizovat krvácející cévu;
- před aktivací elektrody se jemně dotknout krvácející cévy;
- ukončit aktivaci elektrody ihned, jakmile tkáň zbělá, aby nedošlo k jejímu poškození;
- udržovat hrot elektrody čistý (k tomuto účelu slouží volitelné čisticí houbičky na elektrody s kódem F7520).

• **Koagulace pomocí anatomických kleští sevřením**

Nejčastěji používanou koagulační technikou je zastavení průtoku krve kompresí mezi čelistmi kleští.

Po sevření tkáně nebo cévy v místě, kde je nutná koagulace, se aktivní elektroda přiloží na proximální kovovou část kleští. Aktivace vysokofrekvenčního proudu musí proběhnout až po navázání kontaktu (kleště – aktivní elektroda), aby se zabránilo faradickému jevu (vzniku elektrického výboje využívajícího vzduch jako vodič), který by mohl způsobit úraz elektrickým proudem, popálení operátora apod.

BIPOLÁRNÍ KOAGULACE

Na rozdíl od monopolární techniky je při bipolární technice oblast tkáně zasažená průchodem vysokofrekvenčního proudu výrazně menší.

Tato technika využívá bipolární kleště (různých velikostí a tvarů), na jejichž distálních koncích se nachází aktivní a neutrální elektroda. Po sevření ošetřované tkáně mezi hroty kleští prochází vysokofrekvenční proud z jednoho hrotu na druhý, přičemž samotná tkáň slouží jako elektrický můstek. Bipolární koagulace je hemostáza drobných cév v tkáni, probíhající mezi dvěma hroty kleští. Při nižší proudové hustotě dochází pouze k vysušení povrchu buněk bez hluboké penetrace, což vede ke koagulaci bez významného poškození okolí. Bipolární technika je výrazně bezpečnější, protože směr vysokofrekvenčního proudu je vždy jasně určený a předvídatelný, bez rizika nechtěného průchodu jinými částmi těla. Používané výkony (energie) jsou navíc podstatně nižší než u monopolární techniky. Z těchto důvodů je bipolární technika metodou volby zejména při delikátních chirurgických výkonech. Je proto zásadní udržovat distální konce kleští čisté, protože na nich ulpívá koagulovaná tkáň, která může snižovat průchod proudu, způsobovat přilnutí (připékání) ke tkáním. Použití neutrální elektrody (povinné u monopolární techniky) není u bipolární techniky nutné, i když je možné ji během přípravy pacienta preventivně přiložit.

KONTRAINDIKACE

Použití elektrochirurgie je kontraindikováno u pacientů:

- s kardiostimulátorem
- se stimulačními elektrodami
- s kovovými náhradami/protézami
- se závažnými výkyvy krevního tlaku
- se závažnými onemocněními nervového systému
- se závažným selháním ledvin
- ve stavu těhotenství.

V kontextu elektrochirurgie jsou popáleniny způsobené vysokou frekvencí hlavní příčinou popálení pacienta, ale nejsou jediným možným rizikem. Nekrózy mohou vzniknout také v důsledku komprese, alergických reakcí na dezinfekční prostředky, jiskření plynů nebo hořlavých kapalin.

Některé příčiny popálenin lze přičíst:

- nedostatečnému zaškolení zdravotnického personálu ve všech režimech použití za účelem předcházení nebo minimalizace rizika popálenin při práci s VF elektrochirurgickými jednotkami
- použití dezinfekčních prostředků s vysokým obsahem alkoholu
- nesprávné poloze pacienta během elektrochirurgického zákroku
- kontaktu aktivní elektrody s kůží
- kontaktu s tekutinami
- dlouhodobé aplikaci VF proudu
- nesprávnému umístění patientské (neutrální) elektrody / patientské destičky.

Aby se předešlo rizikům spojeným s použitím vysokofrekvenční elektrochirurgie nebo aby se tato rizika minimalizovala, je nutné dodržovat pravidla a bezpečnostní opatření uvedená v následující kapitole.

BEZPEČNOST

UPOZORNĚNÍ: Elektrochirurgie může být nebezpečná: Nesprávné použití kteréhokoli z prvků elektrochirurgického systému může způsobit pacientovi závažné popáleniny. Před použitím aktivní elektrody je nezbytné pečlivě si přečíst všechny pokyny a plně jim porozumět. Výrobce ani žádný z distributorů nenese odpovědnost za ztráty nebo škody způsobené osobám či zařízení, ať už přímo či nepřímo, v důsledku nesprávného použití přístroje a jeho příslušenství. Příslušenství dodávané s jednotkou má vlastnosti kompatibilní s tímto zařízením, avšak může být nekompatibilní s jinými elektrochirurgickými jednotkami. Uživatel je povinen před připojením jiného příslušenství k tomuto zařízení ověřit, zda má izolační parametry kompatibilní s touto jednotkou (viz kapitola TECHNICKÉ SPECIFIKACE). Obal veškerého sterilního příslušenství musí být před prvním použitím zkontrolován z hlediska neporušenosti.

POZOR

- **NEPOUŽÍVEJTE** u pacientů s elektronickými implantáty, jako jsou srdeční kardiostimulátory, bez konzultace s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem). Existuje riziko narušení funkce elektronického implantátu nebo jeho poškození.
- **NEPOUŽÍVEJTE** v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (např. oxid dusný (N_2O) a kyslík) ani v blízkosti těkavých rozpouštědel (např. éteru nebo alkoholu), protože by mohlo dojít k explozi.

- **NEUMÍSTUJTE** nástroje do blízkosti hořlavých materiálů ani do kontaktu s nimi (např. s gázou nebo chirurgickými rouškami). Aktivované nebo zahřáté nástroje mohou způsobit požár.
- Pokud nástroje nepoužíváte, ukládejte je na čisté, suché a dobře viditelné místo mimo přímý kontakt s pacientem. Neúmyslný kontakt s pacientem může způsobit popáleniny.
- Před každým použitím **ZKONTROLUJTE** nástroje a kabely, zda nejsou poškozené, zejména izolaci laparoskopických/endoskopických nástrojů. Kontrolu lze provést vizuálně se zvětšením nebo pomocí vysokonapětového přístroje pro testování izolace. Poškození izolace může vést k popáleninám nebo dalším poraněním pacienta či obsluhy.
- Povrch aktivní elektrody může zůstat dostatečně horký, aby způsobil popáleniny, i po deaktivaci RF proudu.
- Vzhledem k možným karcinogenním a infekčním vlastnostem vedlejších produktů elektrokauterizace (např. chirurgického kouře a aerosolů) je nutné při otevřených i laparoskopických výkonech používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení k odsávání kouře.
- Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgické jednotce pouze tehdy, když je zařízení **VYPNUTÉ**. V opačném případě hrozí poranění pacienta či personálu operačního sálu nebo úraz elektrickým proudem.
- Pokud je zařízení napájeno argonem, musí být uvedena upozornění týkající se rizika plynové embolie.
- Pokud je nástroj opakovaně použitelný, musí být uvedeno upozornění, že samotná vizuální kontrola nemusí být dostatečná pro potvrzení neporušenosti izolace.
- **NEAKTIVUJTE** nástroj, pokud není v kontaktu s cílovou tkání, protože by mohlo dojít k poranění následkem kapacitní vazby s jiným chirurgickým vybavením.
- Před aktivací nástroje **ODSAJTE** tekutiny z operační oblasti. Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok), které jsou v přímém kontaktu s aktivní

elektrodou nebo v její blízkosti, mohou odvádět elektrický proud nebo teplo mimo cílovou tkáň, a způsobit tak neúmyslné popálení pacienta.

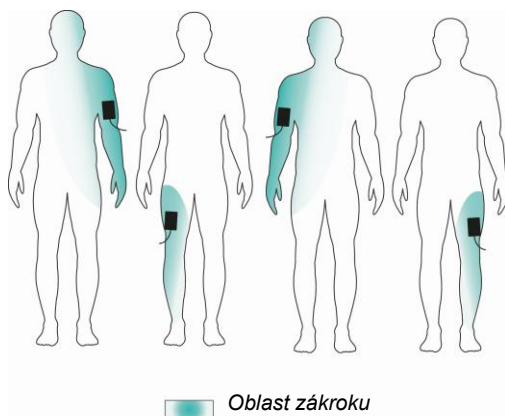
- **NEPOUŽÍVEJTE** s hybridními systémy, tj. kombinací kovu a plastu, při použití monopólových aktivních komponent. Může to vést k popáleninám na jiných místech v důsledku kapacitní vazby. Používejte pouze systémy zcela kovové nebo zcela plastové.
- Před zvýšením intenzity ověřte přilnavost neutrální elektrody (pacientské destičky) a její spoje. Případný nízký výkon nebo porucha přístroje při běžných nastaveních může signalizovat nesprávné přiložení neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejích spojeních.
- Toto zařízení má systém **CQM**; vezměte prosím na vědomí, že ztráta bezpečného kontaktu mezi neutrální elektrodou a pacientem nespustí alarm, pokud není použita kompatibilní monitorovaná neutrální elektroda (dělená neutrální elektroda).
- **Upozornění:** Nastavte intenzitu na nejnižší úroveň nezbytnou k dosažení požadovaného efektu.
- **Upozornění:** Udržujte aktivní elektrody čisté. Nánosy escharu mohou snížit účinnost nástroje. Při čištění nástroj neaktivujte — personál operačního sálu by se mohl zranit.
- Všechny vážné incidenty související se zařízením musí být hlášeny společnosti LED SpA, Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) - Italy, a příslušnému úřadu: Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3200

OPATŘENÍ

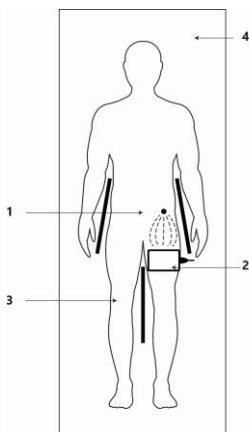
Následující opatření mají za cíl snížit riziko náhodných popálenin:

- Neutrální elektroda by měla být spolehlivě připojena celou svou plochou k tělu pacienta, nejlépe na končetinách, co nejbližší místu zákroku. Vyhněte se umístění neutrální elektrody na kostní výčnělky, oblasti s protézami, jizvami, místa se sklonem k hromadění tekutin nebo oblasti se silnou vrstvou podkožní tukové tkáně. Místo aplikace musí být bez ochlupení, suché a čisté. K čištění pokožky nepoužívejte alkohol. S výjimkou použití ve veterinární medicíně není použití elektrodových gelů povoleno.



- Při použití jednorázových neutrálních elektrod dodržujte datum expirace.
- U opakovaně použitelných elektrod zajistěte, aby upevňovací systém zaručoval stabilní přichycení.
- Při umístění neutrální elektrody se vyhněte příčné orientaci a preferujte vertikální nebo diagonální směr, zejména při použití dělené neutrální elektrody. Tím se zajistí rovnoměrná distribuce proudu po povrchu neutrální elektrody a sníží se riziko popálení pacienta.

- Pokud není možné neutrální elektrodu správně umístit, zvažte – je-li to možné – použití bipolární techniky místo monopolární.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými částmi nebo částmi s významnou schopností uzemnění (např. operační stůl, podpěry apod.). K tomuto účelu je možné použít antistatickou podložku.
- Je třeba zamezit přímému kontaktu kůže na kůži (např. paže s trupem, noha s nohou, oblast prsou apod.) vložením suché gázy. Zároveň musí být v suchu udržovány i části těla se sklonem k nadměrnému pocení.



1. Aktivní elektroda – 2. Neutrální elektroda
3. Suchá gáza – 4. Antistatická tkanina

- Pokud je u téhož pacienta současně používána elektrochirurgická jednotka a přístroj pro monitorování fyziologických funkcí, musí být všechny monitorovací elektrody umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Jehličkové monitorovací elektrody nejsou povoleny. V každém případě je dovoleno používat monitorovací systémy vybavené zařízením pro omezení vysokofrekvenčního proudu.
- Kable chirurgických elektrod musí být vedeny tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných vodivých materiálů. Aktivní elektrody, které nejsou dočasně používány, musí být udržovány izolované mimo kontakt s pacientem.

- Bipolární techniku je možné použít při operacích částí těla s relativně malým průřezem, aby se předešlo nežádoucí koagulaci.
- Nastavený výstupní výkon musí být pro daný účel co nejnižší.
- Zjevně nízký výstupní výkon nebo nesprávná funkce elektrochirurgické jednotky při běžném nastavení výkonu může znamenat vadné přiložení neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím zapojení. Před navýšením výkonu je proto nutné zkontrolovat umístění neutrální elektrody i její připojení.
- Při operacích v oblasti hrudníku nebo hlavy je třeba se vyhnout použití hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokud je nelze odsávat. Pokud je to možné, měly by být pro čištění a dezinfekci používány nehořlavé prostředky. Hořlavé látky použité k čištění, dezinfekci nebo jako rozpouštědla pro adheziva musí být před použitím elektrochirurgické jednotky ponechány k úplnému odpaření. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v tělních dutinách, jako je pupek či vagína. Veškeré tekutiny nahromaděné v těchto oblastech je nutné před použitím přístroje odstranit. Je třeba zohlednit i riziko endogenních plynů. Některé materiály, jako je vata nebo gáza, mohou být při nasycení kyslíkem snadno zapáleny jiskrami, které mohou při použití přístroje běžně vznikat.
- U pacientů s kardiostimulátorem nebo stimulačními elektrodami existuje riziko interference se stimulátorem nebo jeho poškození. V případě pochybností je nutné kontaktovat kardiologické oddělení.
- Elektrochirurgická zařízení vyzařují vysokofrekvenční energii, která může způsobit rušení jiných zdravotnických přístrojů, elektroniky, telekomunikačních nebo navigačních systémů. Pro prevenci interference je nutné dodržet vzdálenost minimálně 1,5 metru mezi elektrochirurgickým přístrojem a ostatními zařízeními.

- Uživatel musí příslušenství pravidelně kontrolovat. Zejména je třeba ověřovat případné poškození kabelů elektrod a endoskopického příslušenství.
- Při připojování příslušenství kompatibilního s charakteristikami zařízení je nutné porovnat izolační vlastnosti příslušenství (které je třeba vyžádat od výrobce) s parametry dodané jednotky (viz Technické specifikace).
- **Upozornění:** Porucha chirurgického vybavení může vést k neúmyslnému zvýšení výstupního výkonu.

Poznámka: Stimulace svalů nebo nervů pacienta může být způsobena nízkofrekvenčními proudy, které vznikají při elektrickém jiskření mezi elektrodou a tkání pacienta. Pokud během výkonu dojde k neuromuskulární stimulaci, postupujte následovně:

1. Okamžitě přerušte zákrok.
2. Důkladně zkontrolujte všechna připojení ke generátoru, abyste odhalili případné závady nebo uvolněné spoje.
3. Pokud problém přetrvává a nelze jej vyřešit kontrolou připojení, musí být generátor předán kvalifikovanému servisnímu personálu za účelem kontroly, údržby a odstranění závady.

INSTALACE

- Elektrická bezpečnost je zajištěna pouze při správném připojení k účinnému uzemněnému napájení v souladu s platnými bezpečnostními normami. Tento základní bezpečnostní požadavek musí být ověřen a v případě pochybností musí být zařízení důkladně zkontrolováno kvalifikovaným personálem. Výrobce nenese odpovědnost za případné škody způsobené chybějícím nebo neúčinným uzemněním instalace. Provoz bez ochranného uzemnění je zakázán.

- Před připojením zařízení se ujistěte, že požadované napětí (uvedené na zadním panelu) odpovídá napětí v elektrické síti.
- V případě nekompatibility mezi dostupnou zásuvkou a napájecím kabelem zařízení proveďte výměnu pouze za kabel vhodného typu. Použití adaptérů, rozdvojek nebo prodlužovacích kabelů není dovoleno. Pokud je jejich použití nezbytné, je povoleno použít pouze jednoduché nebo vícenásobné adaptéry splňující platné bezpečnostní normy.
- Nenechávejte zařízení vystavené atmosférickým vlivům (déšť, slunce apod.). Přístroj musí být chráněn před vniknutím kapalin.
- Nenechávejte zařízení zbytečně zapojené v síti. Pokud není používáno, vypněte jej.
- Zařízení není určeno k použití ve výbušném prostředí.
- Zařízení smí být používáno pouze k účelům, pro které bylo navrženo. Jakékoli jiné použití je považováno za nevhodné a nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným, nevhodným nebo nerozumným použitím.
- Je nebezpečné zařízení upravovat nebo se pokoušet měnit jeho charakteristiky.
- Před jakýmkoli čištěním nebo údržbou odpojte zařízení od elektrické sítě vytažením zástrčky ze zásuvky nebo vypnutím hlavního vypínače systému.
- V případě poruchy nebo nesprávné funkce zařízení jej vypněte. Opravy svěřte výhradně autorizovanému servisnímu středisku a vyžadujte použití originálních náhradních dílů. Nedodržení výše uvedených pokynů může ohrozit bezpečnost zařízení a představovat riziko pro uživatele.
- Nesnižujte ani nevypínejte aktivační zvukový signál generátoru. Funkční signál aktivace může minimalizovat nebo zabránit zranění pacienta či personálu v případě neúmyslné aktivace.

- Funkčnost zařízení se nesmí ověřovat spuštěním výstupu mezi aktivní a neutrální elektrodou ani mezi aktivní elektrodou a kovovými částmi.
- Pokud je to nutné, používejte v operačním poli zařízení pro odsávání kouře.

UPOZORNĚNÍ: Na operačním sále se smí používat pouze nožní spínače s krytím proti vniknutí kapalin (vodotěsné nožní pedály) - kód 00304.00 (vodotěsný jednopedálový spínač) a kód 00305.03 (vodotěsný dvoupedálový spínač).

BEZPEČNOST PACIENTA

Při vysokofrekvenční elektrochirurgii se pacient chová jako elektrický vodič. Mezi pacientem a zemí vzniká nenulový potenciálový rozdíl, a pokud by došlo ke kontaktu pacienta s elektricky vodivými předměty (kov, vlhké nebo mokré roušky a textilie apod.), vznikl by v místě kontaktu elektrický proud, který by mohl způsobit termální nekrózu. Z tohoto důvodu je nezbytné před použitím provést odpovídající kontrolu přístroje a jeho příslušenství a dodržovat veškerá potřebná bezpečnostní opatření.

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PACIENTA

Zamezte jakémukoli úmyslnému i neúmyslnému kontaktu pacienta s uzemněnými kovovými částmi a dbejte na to, aby:

- pacient nebyl v kontaktu s kovovými částmi (operační stůl, podpěry apod.).
- hadice dýchacích přístrojů neležely na těle pacienta.
- byl operační stůl s uzemněním vždy opatřen krycí vrstvou schopnou odvádět elektrostatický náboj.

- pacient ležel na silné podkladové tkanině s izolačními vlastnostmi, která je zároveň překryta dostatečným počtem savých ochranných vrstev.
- pacient nebyl v kontaktu s vlhkými prostěradly nebo matracemi.
- tělesné sekrece, čisticí roztoky ani jiné kapaliny nesmáčely suché roušky.
- pod pacientem nezůstaly žádné zbytky tekutin.
- moč byla odváděna pomocí katétru.
- místa se zvýšeným pocením, končetiny v kontaktu s trupem nebo oblasti vzájemného kontaktu kůže byly udržovány v suchu vložení roušek (paže/ trup, noha/noha, prsa, kožní záhyby apod.).
- všechny vodivé a uzemňovací komponenty byly řádně izolovány.
- dávkování anestetik bylo upraveno tak, aby se předešlo nadměrnému pocení.

SPRÁVNÁ APLIKACE NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Použití neutrální elektrody (neboli destičky pro odvod proudu) je při monopolární technice nezbytné, protože umožňuje „návrat“ řezného nebo koagulačního proudu do elektrochirurgické jednotky.

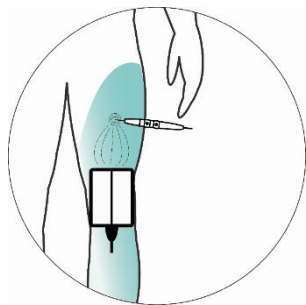
Existují dva typy neutrálních elektrod:

- **Monopolární neutrální elektroda**, u níž nedochází ke kontrole kontaktu mezi neutrální elektrodou a pacientem.
- **Dělená (bipartitní) neutrální elektroda**, u níž je kontakt mezi neutrální elektrodou a pacientem monitorován.

Je zásadně důležité věnovat mimořádnou pozornost správnému umístění neutrální elektrody, aby se zabránilo popáleninám a minimalizovalo riziko pro pacienta.

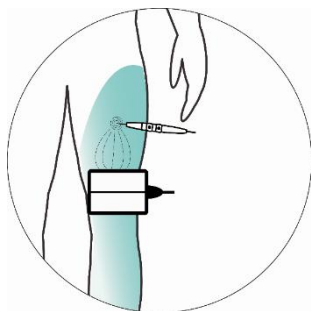
Níže jsou uvedeny užitečné informace:

1. Správné umístění



Obrázek na boku znázorňuje správné umístění dělené (bipartitní) neutrální elektrody. Pacientská destička musí být umístěna kolmo k operačnímu poli. Vyhněte se jejímu umístění v příčném směru a preferujte orientaci vertikální nebo diagonální. Tím se podporuje rovnoměrná distribuce proudu po povrchu neutrální elektrody a minimalizuje se riziko popálení pacienta.

2. Nesprávné umístění



Obrázek na boku znázorňuje nesprávné umístění dělené (bipartitní) neutrální elektrody. Paralelní orientace pacientské destičky vůči operačnímu poli způsobuje nerovnoměrnou distribuci proudu na obou plochách neutrální elektrody, což může vést ke spuštění alarmu na přístroji a znemožnit jeho správnou aktivaci.

U jednorázových i dělených (bipartitních) elektrod před umístěním neutrální elektrody očistěte její povrch a odstraňte veškeré zbytky cizích látek.

Neumísťujte neutrální elektrodu na jizvy, kostní výčnělky ani na anatomické oblasti s implantovanými protézami či monitorovacími elektrodami. Umístěte ji na dobře prokrvené tkáně, jako jsou svaly, a do blízkosti operačního pole.

Pokud používáte jednorázovou neutrální elektrodu, dbejte na datum expirace. Pokud používáte opakovaně použitelnou neutrální elektrodu, ujistěte se, že upevňovací mechanismus zajišťuje stabilní fixaci.

Je naprosto zásadní, aby byla neutrální elektroda pevně přiložena celou svou plochou, aby se předešlo popáleninám. Pokud dojde k částečnému odlepení elektrody od pacienta, zvýší se hustota proudu v části, která zůstává v kontaktu. V důsledku nerovnoměrného rozložení proudu dochází k nerovnoměrnému zahřívání, zejména na okrajích elektrody.

Je-li elektroda během výkonu umístěna v místě vystaveném tlaku, vede komprese ke snížení prokrvení kůže. Vytvořené teplo se pak nemůže dostatečně odvádět, čímž se riziko popálenin dále zvyšuje. Současně se zvyšuje i riziko vzniku dekubitů (proleženin) vlivem tepelného zatížení. Zvýšení teploty v dané oblasti způsobuje vyšší spotřebu kyslíku (O_2) a energie v tkáních, což může přispět ke vzniku tlakových lézí.

ELEKTROCHIRURGIE S HF PŘÍSTROJEM V LAPAROSKOPII

Laparoskopická neboli miniinvazivní chirurgie představuje revoluci v oblasti chirurgických výkonů a přináší pacientům významné výhody, zejména z hlediska kratší doby zotavení a hojení. V této oblasti je široce využívána monopolární vysokofrekvenční (HF) chirurgie díky své flexibilitě při provádění řezu, koagulace i kombinace obou funkcí. Tento operační režim však s sebou nese i určitá rizika pro pacienta, zejména riziko popálenin.

Riziko popálenin může být zvýšeno vlivem různých faktorů, včetně omezeného zorného pole, nedostatečné údržby laparoskopického vybavení, rušení na monitoru, nedostatečné připravenosti operátora nebo rozptýlení, nadměrného vzniku kouře, nedostatečné izolace, kapacitních proudů a náhodného kontaktu hrotu aktivní elektrody s okolní tkání. Tyto faktory mohou přispět k vyššímu riziku popálenin, vnitřních poranění, nekrózy tkáně a perforace orgánů. Samotné operační prostředí, ve kterém je aktivní elektroda v těsné blízkosti vodivých nástrojů a tělesných tkání, může navíc usnadnit přenos elektrického proudu do oblastí, které nejsou vizuálně kontrolovatelné:

- **Přímá vazba (direct coupling)**, ke které dochází při kontaktu aktivní elektrody s jiným kovovým nástrojem, což vede k přenosu elektrického proudu a zvyšuje riziko popálení okolních tkání, jako jsou střeva nebo jiné orgány;
- **Porušení izolace**, kdy může dojít k narušení izolační vrstvy elektrody v důsledku použití nadměrného napětí, nesprávného zacházení nebo mechanického poškození díku elektrody. K tomu může dojít během samotného zákroku i v rámci čištění či sterilizace nástrojů. Neviditelné narušení izolace představuje při aktivaci elektrody riziko nepředvídatelných, a tedy i závažněji skrytých popálenin. Paradoxně je malé poškození izolace nebezpečnější než velké, protože proud je více koncentrován, a proto snáze způsobí popálení;
- **Kapacitní vazba (capacitive coupling)**, která vzniká, když je elektrický proud indukován aktivní elektrodou na vodivé materiály, i když je izolace neporušená. Při vysokofrekvenční elektrochirurgii je rychlá změna elektrického pole kolem aktivní elektrody izolací pouze částečně tlumena, což vede ke vzniku iontových proudů, které při kontaktu s tkání generují dostatečné teplo na to, aby způsobily popálení.

Je nezbytné těmto rizikům věnovat maximální pozornost a přijmout preventivní opatření k zajištění bezpečnosti pacienta při použití vysokofrekvenční chirurgie v laparoskopickém prostředí.

Pro minimalizaci rizika popálenin při laparoskopických zákrocích s využitím vysokofrekvenční elektrochirurgie jsou doporučena následující preventivní opatření:

- **Důkladné školení personálu:** Zajistěte komplexní a kvalitní školení zdravotnického personálu zapojeného do elektrochirurgických výkonů. Nezbytná je znalost postupů, rizik a preventivních opatření.
- **Pečlivá kontrola chirurgických nástrojů:** Provedte detailní vizuální kontrolu chirurgického instrumentária včetně aktivní elektrody a laparoskopu. To umožní včas odhalit případné poškození nebo opotřebení, které by mohlo zvýšit riziko popálenin.
- **Použití jednorázových elektrod:** Přestože jednorázové elektrody mohou mít tenčí izolaci, což nesnižuje riziko jejího poškození ani vzniku kapacitní vazby, jejich použití eliminuje vliv opotřebení.
- **Zákaz použití hybridních kanyl:** Nepoužívejte kanyly vyrobené z hybridních materiálů (např. kombinace plastu a kovu), protože mohou zvyšovat riziko přímé i kapacitní vazby.
- **Využití bipolární techniky:** Bipolární technika je méně univerzální než monopolární, ale je považována za bezpečnější, protože tepelné poškození je lokalizované a vzniká pouze při delší aplikaci proudu.

Je tedy zřejmé, že popáleniny představují při vysokofrekvenčních elektrochirurgických výkonech reálné riziko. Při důkladném porozumění možným příčinám a odpovídající přípravě zdravotnického týmu je však možné výrazně snížit jejich výskyt a efektivně zvládat i potenciálně rizikové situace.

UVEDENÍ DO PROVOZU

- Zkontrolujte zařízení, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození. Reklamacce poškození bude uznána pouze v případě, že bude neprodleně nahlášena dopravci a bude sepsán záznam o zjištěném poškození, který bude předložen společnosti LED SpA nebo prodejci. V případě vrácení zařízení společnosti LED SpA nebo prodejci je nutné použít originální obal výrobku nebo obal, který zajistí rovnocennou ochranu při přepravě.
- Vyjměte přístroj z obalu a pečlivě prostudujte přiloženou dokumentaci a návod k obsluze. Síťové napětí uvedené u napájecího vstupu musí odpovídat napětí místní elektrické sítě (frekvence sítě: 50–60 Hz). Zařízení určené pro napájení 115/230 V je z výroby nastaveno na 230 V. V případě napájení 115 V je nutné kromě úpravy napájecího napětí také vyměnit pojistky za hodnoty uvedené na typovém štítku.
- Připojte napájecí kabel do síťové zásuvky s funkčním ochranným uzemněním.

PROVOZ ZAŘÍZENÍ BEZ UZEMNĚNÍ JE ZAKÁZÁN.

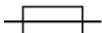
- Zařízení musí být umístěno na rovné ploše, která je minimálně stejně velká jako jeho základna. Kolem přístroje musí být zachován volný prostor alespoň 25 cm.
- Připojte síťový kabel do napájecí zásuvky na zadním panelu přístroje.
- Pokud je to požadováno, připojte ekvipotenciální zemnicí bod na zadní straně zařízení k odpovídající zemnici sorce systému.
- Připojte jednopedálový nebo dvoupedálový nožní spínač (volitelné příslušenství) do konektoru na přední straně zařízení.
- Připojte ruční ovladač se dvěma tlačítky. V případě použití rukojeti bez tlačítek ji připojte do části konektoru označené „ACTIVE“.

- Při použití bipolárních kleští je nutné použít speciální volitelný adaptér (REF 00498.00).
- Zařízení provozujte pouze v suchém prostředí. Případná kondenzace musí být před spuštěním přístroje zcela odpařena. Nepřekračujte povolenou pokojovou teplotu ani úroveň vlhkosti.
- Podmínky prostředí:
 - Teplota: 10 °C až 40 °C
 - Relativní vlhkost: 30 % až 75 %
 - Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa
- Před uvedením zařízení do provozu je nutné připojit kabel neutrální elektrody a samotnou neutrální elektrodu. Neutrální elektroda musí být správně umístěna na pacientovi (viz kapitola BEZPEČNOST). Lze použít jednoduché i dělené neutrální elektrody. Po zapnutí přístroje a při přijatelném rozsahu impedance naměřené zařízením přestane kontrolka OC blikat.
- Po zapnutí zařízení vypínačem na zadní straně napájecího modulu se přístroj po kontrole interních parametrů nastaví na funkce a úrovně výkonu použité při posledním spuštění (při prvním zapnutí budou výchozí hodnoty 00).

POPIS SYMBOLŮ

V souladu s mezinárodními normami ISO 15223-1:2021 „Zdravotnické prostředky – Značky pro použití v informacích poskytovaných výrobcem“ a ISO 780:2015 „Obaly – Manipulační pokyny pro obaly při distribuci – Grafické symboly“, musí všechny symboly na štítcích zařízení a na sekundárním obalu (kartonová krabice) splňovat příslušné regulační požadavky.

ČÍSLO	SYMBOL	POPIS
1		Plovoucí neutrální elektroda: není uzemněná ani pro vysoké, ani pro nízké frekvence.
2		Zařízení třídy CF s ochranou proti výboji defibrilátoru.
3		Zařízení generující neionizující záření.
4		Dodržujte návod k použití.
5		Označení CE (nařízení 2017/745/EU) + číslo oznámeného subjektu 0051 = IMQ, Itálie
6		Výrobek nesmí být likvidován v běžném komunálním odpadu, ale musí být odevzdán do separovaného sběru.
7		Výrobce
8		Výrobní číslo
9		Datum výroby
10		Jedinečná identifikace zařízení
11		Zdravotnický prostředek.
12		Distributor.
13		Žádná údržba uživatelem.
14		Katalogové číslo (kód).
15		Teplotní limity.
16		Limity vlhkosti.
17		Limity atmosférického tlaku.
18		Touto stranu nahoru.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
19		KŘEHKÉ – Zacházejte opatrně.
20		Chraňte před slunečním zářením.
21		Chraňte před vlhkostí.
22		Maximální počet stohovatelných kusů.
23		Váha
24		Rozměry
25		Počet kusů
26		Recyklovat.
27		Model/Obchodní název.
28	IP	Stupeň ochrany proti vniknutí vody a prachu.
29		Pojistka.
30		Přepravní obal se nesmí převracet ani pokládat na bok.

ŠTÍTEK NA BALENÍ

S odkazem na normy ISO 15223-1:2021 „Zdravotnické prostředky - Symboly pro použití u zdravotnických prostředků, značení a informace poskytované výrobcem“ a ISO 780:2015 „Obaly - Obaly pro distribuci - Grafické symboly pro manipulaci a skladování obalů“ jsou na obalovém štítku zařízení uvedeny následující informace:

LED SpA		CE 0051
		MD
#	XXXXXXX	
REF	XXXXXXX	
SN	XXX XXXXXXX	YYYY-MM
UDI	 (01) 0000000000000000 (21) 0000000000000000 (11) YYMMDD	
		Volume:
XXX kg	XX x XX x XX cm	XXX m ³
		
n	-10° C	50° C
	10%	85%
	50 kPa	106 kPa

ISO 15223-1 (5.1.1) – **VÝROBCE**

ISO 15223-1 (5.1.9) – **DISTRIBUTOR**

ISO 15223-1 (5.1.10) – **ČÍSLO MODELU**

ISO 15223-1 (5.7.10) – **JEDINEČNÁ IDENTIFIKACE
PROSTŘEDKU**

ISO 15223-1 (5.1.6) – **KATALOGOVÉ ČÍSLO**

ISO 15223-1 (5.1.7) – **SÉRIOVÉ ČÍSLO**

ISO 15223-1 (5.1.3) – **DATUM VÝROBY**

HMOTNOST KRABICE

ROZMĚRY KRABICE

OBJEM KRABICE

ISO 7000 (č. 2403) – **LIMIT STOHOVÁNÍ PODLE**

POČTU

NAŘÍZENÍ EU 2017/745 (MDR) – **OZNAČENÍ CE S**

ČÍSLEM OZNÁMENÉHO SUBJEKTU

ISO 15223-1 (5.7.7) – **MD (ZDRAVOTNICKÝ**

PROSTŘEDEK)

SMĚRNICE 2012/19/EU – **WEEE PRODUKT**

ISO 15223-1 (5.3.7) – **TEPLOTNÍ LIMITY**

ISO 15223-1 (5.3.8) – **LIMITY VLHKOSTI**

ISO 15223-1 (5.3.9) – **LIMITY ATMOSFÉRICKÉHO
TLAKU**

PŘIPOJENÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro správné připojení příslušenství se řiďte obrázky níže.

1. Konektor pedálu:



Na levé straně předního panelu se nachází zásuvka pro připojení pedálu nebo sady dvojitého pedálu (volitelné).

2. Konektor pro neutrální elektrodu:



Místo pro připojení neutrální elektrody nebo volitelného adaptéru (REF 00498.00) se nachází na předním panelu při použití funkce BIPOLAR.

3. Konektor násadce:



Na předním panelu se nachází místo pro připojení násadce. V případě použití násadců bez tlačítek (volitelné) je nutné je připojit do části konektoru označené „ACTIVE“.

POUŽÍVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Použití pro **MONOPOLÁRNÍ TECHNIKU:**

Ruční nástavec se dvěma tlačítky bez nožního pedálu: stiskněte žluté tlačítko na nástavci pro aktivaci řezacího proudu (volba mezi CUT a BLEND se provádí stiskem příslušného tlačítka na zařízení) nebo stiskněte modré tlačítko na nástavci pro aktivaci koagulačního proudu (volba mezi FORCED COAG, SOFT COAG a BIPOLAR se provádí stiskem příslušného tlačítka na zařízení).



Ruční nástavec se dvěma tlačítky a jedním nožním pedálem: pomocí tlačítek na zařízení zvolte režim řezu CUT nebo BLEND a koagulaci FORCED COAG, SOFT COAG nebo BIPOLAR. Na ručním nástavci předvolte požadovanou funkci – žlutým tlačítkem pro řez, modrým tlačítkem pro koagulaci. Aktivace (spuštění) probíhá pedálem.



Ruční nástavec se dvěma tlačítky a dvojitým nožním pedálem (volitelné příslušenství): stiskněte žlutý pedál nebo žluté tlačítko na ručním nástavci pro volbu a aktivaci řezného proudu (volba mezi CUT a BLEND se provádí stisknutím příslušného tlačítka na přístroji) nebo stiskněte modrý pedál či modré tlačítko na ručním nástavci pro volbu a aktivaci koagulačního proudu (volba mezi FORCED COAG, SOFT COAG a BIPOLAR se provádí stisknutím příslušného tlačítka na přístroji).



Ruční násadec bez tlačítek (volitelný) a jednoduchý nožní pedál: připojte násadec do zásuvky označené ACTIVE, zvolte řezný proud CUT nebo BLEND nebo koagulační proud FORCED COAG, SOFT COAG nebo BIPOLAR a pro spuštění požadovaného proudu stiskněte pedál.



Ruční násadec bez tlačítek (volitelný) a dvojitý nožní pedál (volitelný): připojte násadec do zásuvky označené ACTIVE a stiskněte žlutý nožní pedál pro volbu a aktivaci řezného proudu (volba mezi CUT a BLEND musí být provedena stisknutím příslušného tlačítka na přístroji) nebo stiskněte modrý nožní pedál pro volbu a aktivaci koagulačního proudu (volba mezi FORCED COAG, SOFT COAG a BIPOLAR musí být provedena stisknutím příslušného tlačítka na přístroji).



Použití pro **BIPOLÁRNÍ TECHNIKU:**

Bipolární kleště (volitelné) a jeden nožní pedál: Připojte volitelný adaptér (REF 00498.00). Zařízení je nastaveno pouze na funkci BIPOLAR. Proud aktivujete sešlápnutím nožního pedálu. Aby nedošlo k poškození pinzety, nezkratujte hroty.



Bipolární kleště (volitelné) a dvojitý nožní pedál (volitelné): Připojte volitelný adaptér (REF 00498.00). Zařízení je nastaveno pouze na funkci BIPOLAR. Proud aktivujete sešlápnutím pedálu přiřazeného ke koagulaci (modrý). Aby nedošlo k poškození pinzety, nezkratujte hroty.



POZNÁMKA: Pro provoz přístroje v bipolární technice je vyžadována řada volitelných příslušenství, zejména:

1. Bipolární adaptér



2. Kabel pro připojení bipolárního příslušenství



3. Bipolární příslušenství (např.: bipolární kleště)



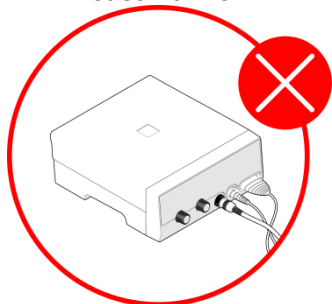
SPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ A/NEBO KOMPONENTŮ

Pro zajištění správné funkce, bezpečnosti a životnosti zdravotnického prostředku je zásadní správné umístění příslušenství a/nebo komponentů. Nesprávné připojení může snížit účinnost zařízení nebo způsobit jeho poškození. Níže naleznete důležité informace:

1. Nesprávné umístění

Následující obrázky ukazují dva příklady nesprávného umístění kabelů:

spletené nebo stočené kabely a kabely spletené nebo stočené na horní části zařízení.

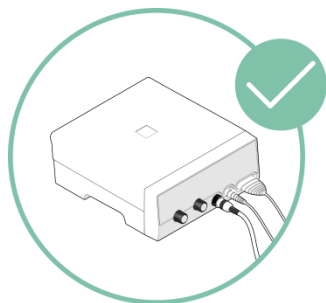


V prvním případě mají kabely, které jsou spletené a/ nebo stočené dohromady, tendenci vytvářet elektromagnetické rušení, jež může narušit kvalitu signálu a ovlivnit přesnost a účinnost zařízení. Současně dochází vlivem tření a napětí vznikajícího v propletení ke zvýšenému opotřebení ochranného pláště, což zvyšuje riziko poruchy.



V druhém případě jsou spletené a/nebo stočené kabely umístěné na horní části zařízení vystaveny nadměrnému mechanickému tlaku, který může vytvářet napětové body a urychlovat jejich opotřebení, což vede k riziku strukturálního poškození. Navíc stočení kabelů způsobuje kumulaci tepla, snižuje jejich flexibilitu a odolnost a z dlouhodobého hlediska je činí náchylnějšími k poškození.

2. Správné umístění



Obrázek vedle znázorňuje správné umístění kabelů. Pro správné uspořádání je nutné, aby byly kabely vedeny paralelně a s dostatečnými rozestupy. Tato konfigurace minimalizuje riziko elektromagnetického rušení a zabraňuje poškození kabelů třením nebo překřížením. Paralelně vedené kabely umožňují přehledné uspořádání, které usnadňuje údržbu a rychlou identifikaci případných problémů. Přehledné uspořádání navíc přispívá k bezpečnějšímu pracovnímu prostředí bez zbytečných překážek.

ČELNÍ PANEL



1. Otočný ovladač pro nastavení úrovně výstupního výkonu funkce CUT
2. Indikátor nastavení úrovně výstupního výkonu funkce CUT
3. Indikátor aktivace (výstupu) funkce CUT
4. Otočný ovladač pro nastavení úrovně výstupního výkonu funkce COAG
5. Indikátor nastavení úrovně výstupního výkonu funkce COAG
6. Indikátor aktivace (výstupu) funkce COAG
7. Tlačítko volby funkce CUT a příslušná indikační kontrolka
8. Tlačítko volby a příslušná indikační kontrolka pro smíšený rezný režim BLEND
9. Tlačítko volby a indikační kontrolka pro povrchovou koagulaci FORCED COAG
10. Tlačítko volby a indikační kontrolka pro hlubokou koagulaci SOFT COAG
11. Tlačítko volby a indikační kontrolka pro režim BIPOLAR
12. Indikátor alarmu nadměrné impedance v okruhu neutrální elektrody
13. Konektor pro rukojeť (handpiece) s tlačítky držáku aktivní elektrody
14. Konektor pro připojení neutrální elektrody
15. Konektor pro pedál

PROVOZNÍ REŽIMY

ZAPNUTÍ

Po zapnutí elektrochirurgická jednotka automaticky provede test správné funkce včetně připojeného příslušenství.

V případě zjištění chyby se zobrazí alfanumerický chybový kód podle tabulky chybových hlášení uvedené v kapitole ÚDRŽBA.

Test trvá přibližně 10 sekund. Po dokončení kontroly zařízení obnoví poslední použité provozní nastavení.

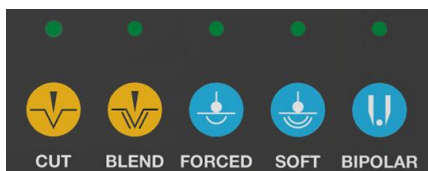
OBVOD NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Pokud je použita dělená (bipartitní) neutrální elektroda (volitelné příslušenství), je obvod neutrální elektrody nepřetržitě monitorován speciálním obvodem, který zabraňuje riziku popálení pacienta v důsledku ztráty kontaktu mezi neutrální elektrodou a pacientem. Pokud je hodnota impedance nižší než přibližně 200 ohmů, alarm OC se nespustí. V případě vyšších impedancí se aktivuje optický alarm a při aktivaci výstupního obvodu dojde k přerušení napájení a spuštění optického i akustického alarmu.

V případě použití nedělené (jednodílné) neutrální elektrody obvod kontroluje pouze připojení neutrální elektrody k přístroji.

PŘÍPRAVA DODÁVANÝCH PROUDŮ

Proudy, které lze využít pro různé chirurgické zákroky, lze nastavit pomocí tlačítek:



Proud pro řez (CUT)



Nejvhodnějším proudem pro řez je čistá sinusová vlna bez modulace, tedy se 100% duty-cycle. Tento proud je vhodný pro řez bez koagulace.

Smíšený řez s koagulací (BLEND)



Smíšený proud (BLEND) je vhodný pro řez s koagulací, pokud je žádoucí hloubková koagulace současně s řezem. Tento proud se skládá z řezného sinusového proudu kombinovaného s nízkonapětovým koagulačním proudem (Soft Coag). Výsledkem je proud vhodný pro koagulovaný řez bez tvorby strupu (escharu) a karbonizace, což je obzvláště vhodné pro endoskopické výkony.

Proud pro povrchovou koagulaci (FORCED COAG)



Modulovaný proud FORCED COAG se vyznačuje dobrými vlastnostmi povrchové koagulace, která může zároveň vést ke vzniku eschary a částečné karbonizaci tkáně. Výhodou tohoto typu koagulace je rychlost, s jakou je účinku dosaženo.

Hluboký koagulační proud (SOFT COAG)



Nízké napětí a nízká modulace proudu SOFT COAG je vhodná pro koagulaci hlubokých vrstev tkáně, při které dochází ke koagulaci buněčného albuminu bez karbonizace a bez tvorby eschary.

Koagulační proces je v tomto případě pomalejší než u koagulace FORCED COAG.

Bipolární koagulační proud (BIPOLAR)



Proud dodávaný v tomto režimu je čistě sinusový při nízkém napětí a je vhodný pro koagulaci bez karbonizace, a to jak v monopolárním, tak bipolárním režimu. Použití bipolární pinzety je povoleno pouze s tímto proudem.

Pro připojení kabelu pinzety je vyžadováno použití volitelného adaptéru (REF 00498.00), který zabrání použití jakéhokoli jiného typu proudu.

SIGNALIZACE PŘEKROČENÍ ČASU

Pokud obsluha překročí maximální dobu aktivace 10 sekund, může zařízení po určité době – v závislosti na typu a úrovni aplikovaného výkonu – vygenerovat varovný signál v podobě blikajícího nápisu Hot na displeji a zablokovat další aktivaci. Blokace aktivace trvá po dobu, která závisí na intenzitě a délce předchozího zatížení.

SIGNALIZACE NADMĚRNÉ IMPEDANCE V OBVODU NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY (OC)

Význam tohoto signálu je popsán v předchozí části věnované obvodu neutrální elektrody. Pokud není jednodílná neutrální elektroda správně připojena nebo je použita dvoudílná neutrální elektroda a naměřená impedance přesáhne přibližně 200 ohmů, aktivuje se vizuální signalizace blikáním kontrolky OC.

Pokud se v tomto stavu operátor pokusí aktivovat výstup (dávkování proudu), proces se automaticky přeruší, kontrolka OC začne znovu blikat a současně zazní akustický alarm, který upozorní obsluhu na zjištěný problém.

NASTAVENÍ ÚROVNĚ AKUSTICKÉHO SIGNÁLU VÝSTUPU

Pro změnu úrovně akustického signálu postupujte následovně:

1. Zapněte přístroj pomocí hlavního vypínače a současně držte stisknuté tlačítko CUT.
2. Po kontrole interních parametrů se na displeji CUT zobrazí nápis SOU a na displeji COAG se zobrazí aktuálně nastavená úroveň zvuku. Nyní uvolněte tlačítko CUT.
3. Pomocí otočného ovladače COAG lze měnit úroveň akustické signalizace. Při změně úrovně přístroj přehraje zvuk odpovídající zvolenému nastavení.
4. Stisknutím tlačítka CUT nastavení potvrdíte.

Úroveň	Akustická emise ve vzdálenosti 1 m od čelního panelu
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

AUTOMATICKÁ KONTROLA VNITŘNÍCH PARAMETRŮ

Přístroj je vybaven systémem nepřetržité automatické kontroly některých vnitřních parametrů. Po zapnutí provede test, který je na displeji indikován nápisem SEL FCh, následovaným výsledkem PAS Sed, pokud systém nezjistí žádné abnormality, nebo – v případě chyby – chybovým kódem ve formátu Err xxx. Další podrobnosti naleznete v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD.

ZADNÍ PANEL



1. Držák pojistky / přepínač volby napětí
2. Vypínač napájení
3. Napájecí zásuvka
4. Vyrovnání potenciálů (equipotenciální pospojování)

NAPÁJECÍ MODUL ZAŘÍZENÍ A PŘEPÍNAČ VOLBY NAPĚTÍ

Napájecí modul zařízení je místem připojení napájení pro vnitřní elektroniku. Tento modul zahrnuje napájecí konektor a síťové pojistky, přičemž volič napětí je umístěn uvnitř modulu.

VAROVÁNÍ: Před zapnutím zařízení se obsluha musí ujistit, že napětí sítě vyznačené na voliči napětí odpovídá napětí, ke kterému je zařízení připojeno, a že jsou vloženy pojistky odpovídající zvolenému napětí.

VYPÍNAČ / HLAVNÍ SPÍNAČ

Mechanický síťový vypínač slouží k zapnutí napájení zařízení. Pro zapnutí zařízení stiskněte vypínač do polohy 1. Při zapnutém napájení se rozsvítí přední panel. Stisknutím vypínače do polohy 0 se napájení odpojí – vypínač lze proto v případě poruchy použít i jako nouzový spínač.

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Tol.	Popis	SURTRON®		
		80	120	160
-	Kód elektrochirurgické jednotky	10100.101	10100.201	10100.301
± 0%	Minimální nastavitelný výkon	0	0	0
-	Krok úrovně	1	1	1
-	Digitální zobrazení úrovně	•	•	•
±20%	Maximální výstupní výkon CUT (W)	80 → 250Ω	120 → 250Ω	160 → 250Ω
± 20%	Maximální výstupní výkon BLEND (W)	60 → 200Ω	90 → 200Ω	120 → 200Ω
± 20%	Maximální výstupní výkon FORCED COAG (W)	50 → 150Ω	80 → 150Ω	100 → 150Ω
± 20%	Maximální výstupní výkon SOFT COAG (W)	40 → 100Ω	60 → 100Ω	80 → 100Ω
± 20%	Maximální výstupní výkon BIPOLAR (W)	30 → 100Ω	40 → 100Ω	60 → 100Ω
± 5%	Modulační faktor CUT	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Modulační faktor BLEND	Mod. 50%	Mod. 50%	Mod. 50%
± 5%	Modulační faktor COAG FORCED	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
± 5%	Modulační faktor COAG SOFT	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
± 5%	Modulační faktor BIPOLAR	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1 +0.2	Špičkový faktor CUT	1.5	1.5	1.5
± 0.3	Špičkový faktor BLEND	2.1	2.1	2.1
± 0.3	Špičkový faktor FORCED COAG	2.0	2.0	2.0
± 0.3	Špičkový faktor SOFT COAG	1.7	1.7	1.7
-0.1 +0.2	Špičkový faktor BIPOLAR	1.5	1.5	1.5
± 10%	Pracovní frekvence	600 kHz	600 kHz	600 kHz
± 15%	Maximální výstupní napětí CUT (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
± 15%	Maximální výstupní napětí BLEND (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050
±15%	Maximální výstupní napětí FORCED COAG (Vpp on 5.2kΩ)	1050	1050	1050

Tol.	Description	SURTRON®		
		80	120	160
± 15%	Maximální výstupní napětí SOFT COAG (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 15%	Maximální výstupní napětí BIPOLAR (Vpp on 5.2kΩ)	540	540	540
± 0.5	Váha (kg)	5	5	5
± 10	Rozměry Š×V×H (mm)	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288	254 x 104 x 288
± 5%	Volitelné napětí (Vac)	115–230	115–230	115–230
± 1%	Frekvence sítě (Hz)	50-60	50-60	50-60
-	Pojistky (230 Vac) 5×20, typ T	2x T3.15A	2x T3.15A	2x T3.15A
-	Pojistky (115 Vac) 5×20, typ T	2x T6.3A	2x T6.3A	2x T6.3A
± 10%	Elektrický příkon (VA)	230	300	350
± 10%	Vstupní elektrický proud(A) 230Vac	1	1.3	1.5
± 10%	Vstupní elektrický proud (A) 115Vac	2	2.6	3
± 5	Nastavitelná úroveň zvuku v pěti krocích (od 55 do 75 dBA)	•	•	•
-	Samotest	•	•	•
-	Upozornění na přesnost výstupního výkonu	•	•	•
-	Dělená i nedělená neutrální elektroda povolena	•	•	•
-	Uložení posledního pracovního nastavení	•	•	•
-	Elektrická třída (EN 60601-1)	Třída I Aplikovaná část CF		
-	Třída MDR 2017/745/EU	II b	II b	II b
-	Třída krytí IP (EN 60529)	IP32	IP32	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Třída (Skupina/Třída)	2 / A	2 / A	2 / A
-	Pacientský obvod	F	F	F
-	Pracovní cyklus (akce / pauza) v sekundách	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Rízení výstupního výkonu nožním nebo prstovým spínačem	•	•	•
-	Ochrana vůči defibrilaci	•	•	•
-	Ekvipotenciální pospojování	•	•	•
-	ABS skříň (kryt)	•	•	•

• = PŘÍTOMNO = NEPŘÍTOMNO

POŽADAVKY NA HARDWARE

Mikrořadič	ARM CORTEX M4
Frekvence	100 MHz
ROM	256 KB
RAM	128KB
Periferie	UART, I2C, Watch-dog timer, USB 2.0 SPI
Vzhled	7-segment display, Mechanical buttons

ÚDRŽBA

OBECNÉ INFORMACE

Uvnitř přístroje nejsou žádné části nastavitelné uživatelem pro účely kalibrace nebo údržby. Kryt přístroje se nesmí otevírat – jakýkoli neoprávněný zásah vede k zániku záruky. V případě nutnosti opravy nebo seřízení musí být celý přístroj zaslán do servisního střediska LED SpA, APRILIA (LT), ITÁLIE, spolu s popisem závady. Údržba ze strany uživatele spočívá především v čištění a sterilizaci příslušenství a v kontrole přístroje před každým použitím. Provádění funkčních a bezpečnostních kontrol pro ověření parametrů je svěřeno specializovanému technickému personálu.

ČIŠTĚNÍ NÁDOBY

Před čištěním přístroj zcela vypněte a odpojte od elektrické sítě. Vnější část krytu otřete vlhkým hadříkem. Nepoužívejte žádná rozpouštědla ani chemické prostředky; lze použít jemný, neabrazivní čisticí prostředek.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pokud jsou používány nesterilní jednorázové doplňky, je nutné striktně dodržovat návod k použití (IFU) dodaný výrobcem pro daný způsob sterilizace a následně je zlikvidovat v souladu s platnými předpisy.

Při použití opakovaně použitelných doplňků je nutné dodržet maximální počet sterilizačních cyklů a metodu sterilizace uvedenou v návodu k použití (IFU) poskytnutém výrobcem daného doplňku.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V případě problému nejprve zkontrolujte, zda je příslušenství správně nainstalováno a připraveno.

Problém	Možná příčina	Řešení
Zařízení se nezapne.	Přerušení nebo výpadek napájení ze sítě.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu. Zkontrolujte stav pojistek a v případě potřeby je vyměňte za pojistky odpovídajícího typu.
Alarm OC trvale aktivní.	Přerušení nebo špatný kontakt v obvodu neutrální elektrody.	Zkontrolujte připojení kabelu k neutrální elektrodě. Při použití bipartitních neutrálních elektrod zkontrolujte spojení s pacientem. Vyměňte propojovací kabel elektrody.
Jednotka nereaguje na aktivační příkaz.	Závada násadce nebo nožního pedálu. Nesprávné zapojení násadce nebo nožního pedálu. Jednotka je v alarmu OVT.	Vyměňte násadec a/nebo nožní pedál. Zkontrolujte připojení násadce nebo nožního pedálu. Počkejte, dokud alarm OVT nezhasne.

Problém	Možná příčina	Řešení
Error 001	Ovládání dávkování bylo aktivováno během zapnutí zařízení.	Unplug the handpiece and/or foot pedal and turn the unit back on.
Error 002	Chyba v řídicím (management) modulu.	Kontaktujte technickou podporu.
Error 003	Chyba v řídicím (management) modulu.	Kontaktujte technickou podporu
Error 004	Chyba v měniči / v konverzním obvodu.	Kontaktujte technickou podporu
Error 005	Chyba v referenčním napětí.	Zkontrolujte napájecí napětí. Kontaktujte technickou podporu
Error 009	Chyba v obvodu řízení výkonu.	Kontaktujte technickou podporu
Error 010	Chyba v obvodu řízení výkonu.	Kontaktujte technickou podporu

OPRAVY

Vysokofrekvenční kabely ani rukojeti nelze opravovat. Vadný díl vždy vyměňte za nový.

VÝMĚNA POJISTEK

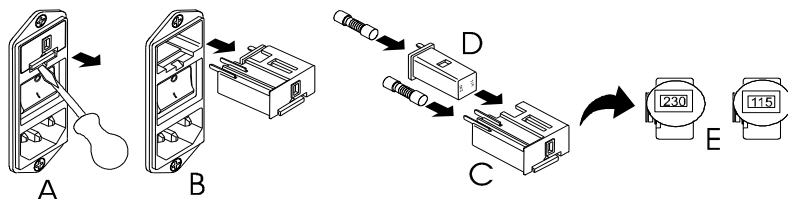
Před výměnou pojistek odpojte zařízení od napájení. Pro výměnu použijte pojistky typu 5×20 T3.15A (časově zpožděné) pro napájení 230 Vac nebo T6.3A pro napájení 115 Vac. Postupujte následovně:

(A–B) Pomocí malého šroubováku vyjměte pouzdra pojistek z napájecího modulu.

(C) Vložte pojistky podle následující tabulky:

Napětí 110-120V	Časově zpožděné pojistky T6.3AL, 250 V / 5 × 20 mm
Napětí 220-240 V	Časově zpožděné pojistky T3,15AL, 250 V / 5 × 20 mm

(D) Vytáhněte držák s pojistkami a otočte jej tak, aby se ve výřezu zobrazilo zvolené napětí **(E)** – poté držák zasuňte zpět do modulu.



KONTROLA ZAŘÍZENÍ PŘED POUŽITÍM

Kdykoli je plánováno použití zařízení, je nutné provést kontrolu hlavních bezpečnostních podmínek, která musí zahrnovat minimálně následující:

- Zkontrolujte neporušenost kabelů, spojů a případné poškození izolace kabelů.
- Ujistěte se, že je přístroj správně uzemněn.
- Ujistěte se, že je veškeré příslušenství, které se má používat, k dispozici a sterilní.
- Odpojením kabelu neutrální elektrody proveďte vizuální a funkční kontrolu alarmu OC (kontrolka). Aktivujte výstup zařízení a ověřte, že alarm OC (světelný/zvukový) funguje správně.
- Při uzavření obvodu kontroly neutrální elektrody (kontrolka OC nesvítí) aktivujte funkce CUT a COAG a ověřte, že zvukové i světelné signalizace fungují správně.

KONTROLA A MĚŘENÍ BEZPEČNOSTNÍCH FUNKCÍ

Kontroly a měření musí být prováděny pravidelně (minimálně jednou ročně) bioinženýrským servisem nebo jiným kvalifikovaným personálem.

- Zkontrolujte stav kabelů a napájecích konektorů.
- Vizuální kontrola mechanických ochranných prvků a ochrany před riziky rozlití, odkapávání, vlhkosti, průniku kapalin, čištění, sterilizace a dezinfekce.
- Kontrola údajů na typovém štítku zařízení.
- Kontrola dostupnosti návodu k použití.
- Kontrola aktivace vysokofrekvenčního výstupu.
- Měření odporu uzemnění.
- Měření vysokofrekvenčního svodového proudu.
- Kontrola neuromuskulární stimulace.
- Kontrola přesnosti výstupního výkonu.

SURTRON® 80

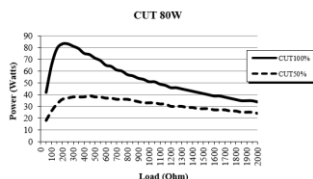


Diagram maximálního a středního výkonu při variabilní zátěži 100-2000Ω CUT

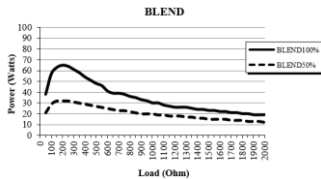


Diagram maximálního a středního výkonu při variabilní zátěži 100-2000Ω BLEND

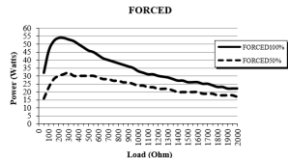


Diagram maximálního a středního výkonu při variabilní zátěži 100-2000Ω FORCED

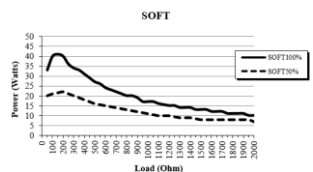


Diagram maximálního a středního výkonu při variabilní zátěži 100-2000Ω SOFT

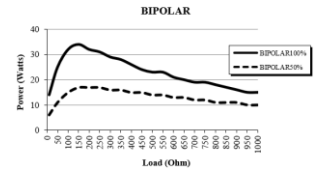


Diagram maximálního a středního výkonu při variabilní zátěži 10-1000Ω BIPOLAR



Diagram výstupního výkonu CUT při jmenovité zátěži

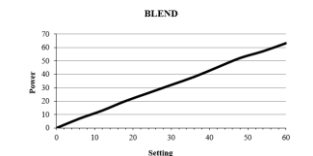


Diagram výstupního výkonu BLEND při jmenovité zátěži

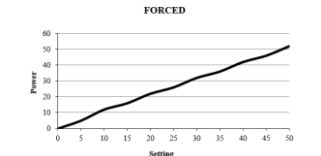


Diagram výstupního výkonu FORCED při jmenovité zátěži

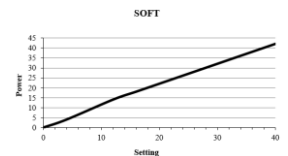


Diagram výstupního výkonu SOFT při jmenovité zátěži

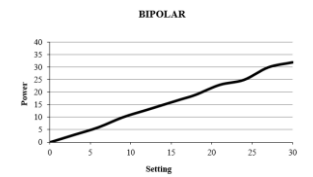


Diagram výstupního výkonu BIPOLAR při jmenovité zátěži

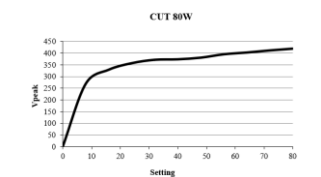


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim CUT

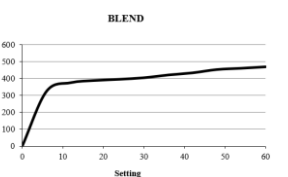


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim BLEND

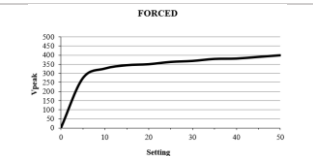


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim FORCED

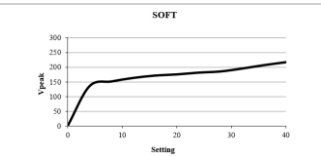


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim SOFT

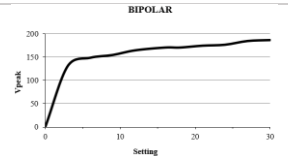


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim BIPOLAR

SURTRON® 120

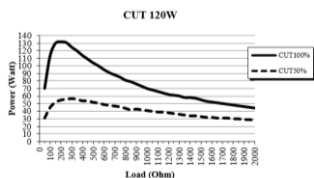


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω CUT

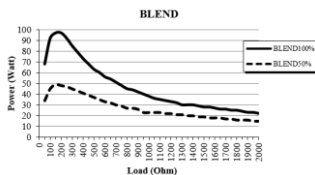


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω BLEND

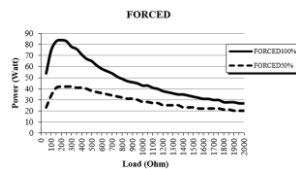


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω FORCED

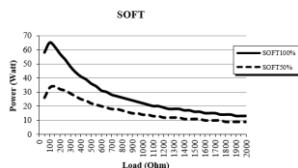


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω SOFT

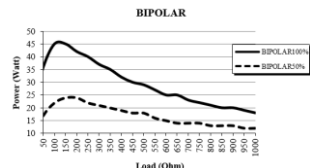


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 10-1000Ω BIPOLAR

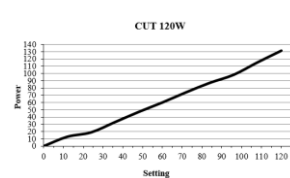


Diagram výstupního výkonu CUT při jmenovité zátěži



Diagram výstupního výkonu BLEND při jmenovité zátěži



Diagram výstupního výkonu FORCED při jmenovité zátěži

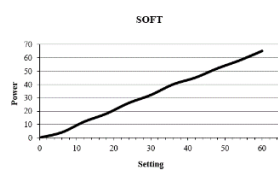


Diagram výstupního výkonu SOFT při jmenovité zátěži

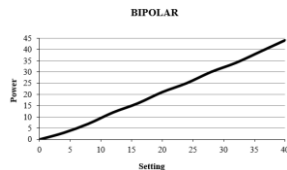


Diagram výstupního výkonu BIPOLAR při jmenovité zátěži

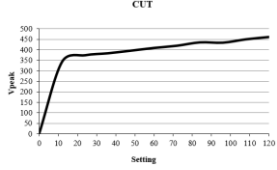


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim CUT

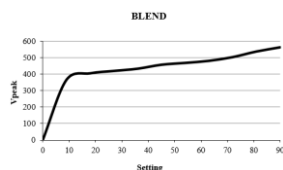


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for BLEND

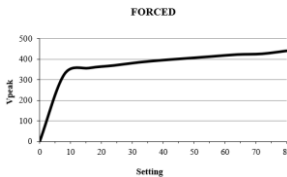


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim FORCED

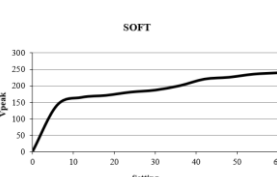


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim SOFT

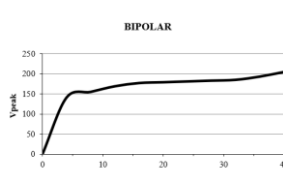


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for BIPOLAR

SURTRON® 160

CUT 160W

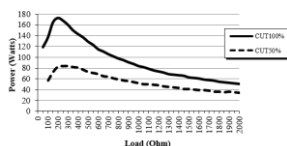


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω CUT

BLEND

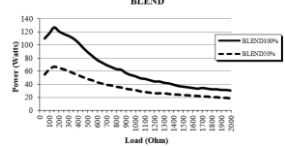


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω BLEND

FORCED

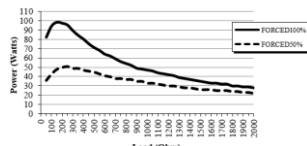


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω FORCED

SOFT

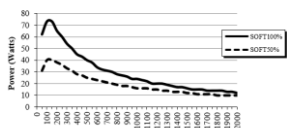


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 100-2000Ω SOFT

BIPOLAR

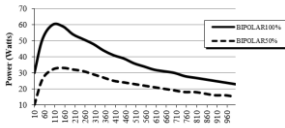


Diagram maximálního a průměrného výkonu na variabilní zátěži 10-1000Ω BIPOLAR

CUT 160W

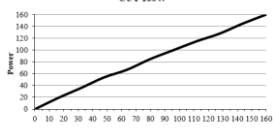


Diagram výstupního výkonu CUT při jmenovité zátěži

BLEND

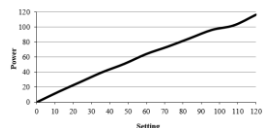


Diagram výstupního výkonu BLEND při jmenovité zátěži

FORCED

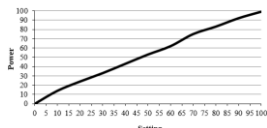


Diagram výstupního výkonu FORCED při jmenovité zátěži

SOFT

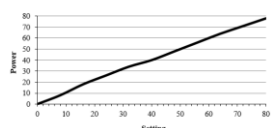


Diagram výstupního výkonu SOFT při jmenovité zátěži

BIPOLAR

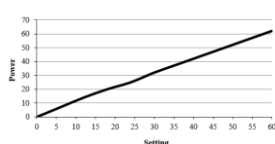


Diagram výstupního výkonu BIPOLAR při jmenovité zátěži

CUT

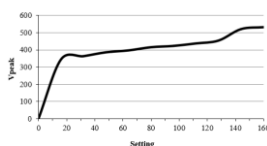


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for CUT

BLEND

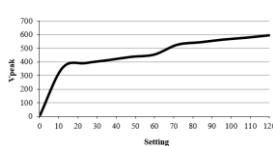


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for BLEND

FORCED

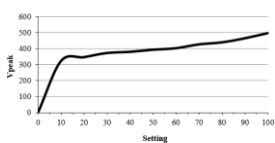


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for FORCED

SOFT

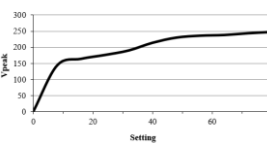


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for SOFT

BIPOLAR

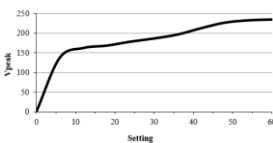


Diagram maximálního výstupního napětí (Vp) pro režim for BIPOLAR

Informace o omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a o nakládání s odpady.



Na konci své životnosti nesmí být tento produkt likvidován jako komunální odpad, musí být shromažďován odděleně.

V případě nesprávné likvidace odpadu je možné, že některé části produktu (např. akumulátory) mohou mít negativní dopad na životní prostředí a lidské zdraví.

Symbol vedle (přeškrtnutá pojízdná nádoba na odpad) označuje, že produkt nesmí být likvidován v nádobách na komunální odpad, ale musí být zlikvidován odděleně.

Za nelegální likvidaci tohoto produktu mohou být uplatněny sankce.

LED SpA

via Selciatella 40

04011 Aprilia (LT) Italy

info@led.it

Phone +39 06 92870045

Fax +39 06 92870046

