

Прибор портативный для электро-радиохирургии

«Сургитрон»

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

I	ВВЕДЕНИЕ	3
I.1	ВВЕДЕНИЕ В РАДИОВОЛНОВУЮ ХИРУРГИЮ	3
I.2	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ И ВЫБОР РАБОЧИХ РЕЖИМОВ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ МАНИПУЛЯЦИЙ	6
I.2.1	Определение оптимальной техники	6
I.2.2	Рабочие режимы (формы волны) радиоволновых высокочастотных генераторов «Сургитрон» и их применение для наиболее часто выполняемых операций.	7
I.3	КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА	9
I.4	БЕЗОПАСНОСТЬ РАДИОВОЛНОВЫХ ГЕНЕРАТОРОВ «СУРГИТРОН»	10
II	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ПОРТАТИВНОГО ДЛЯ ЭЛЕКТРО-РАДИОХИРУРГИИ «СУРГИТРОН»	11
II.1	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»	11
II.2	ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»	12
II.2.1	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»	12
II.2.2	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»	16
II.2.3	Дополнительные принадлежности у прибору портативному для электро-радиохирургии «Сургитрон»	19
II.2.3.1	Наконечник-держатель ручного включения и адаптер для наконечника-держателя ручного включения	19
II.2.3.2	Биполярный преобразователь	22
III	БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	24
III.1	Эвакуатор дыма хирургический Ellman – новейшая система мультифильтрации	26
IV	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПОРТАТИВНОГО ДЛЯ ЭЛЕКТРО-РАДИОХИРУРГИИ «СУРГИТРОН»	27
IV.1	ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ	27
V	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ НА АППАРАТЕ РАДИОЧАСТОТНОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОМ «СУРГИТРОН»	28
V.1	Общие рекомендации	28
V.2	Рекомендации по работе в режимах разреза	29
V.3	Рекомендации по работе в режимах коагуляции	30
VI	ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ТРЕНИРОВКА	33
VI.1	Режимы разреза (Тренировка разрезов до операции)	33
VI.2	Режимы коагуляции (Тренировка коагуляции до операции)	34
VII	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА, ЭЛЕКТРОДОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	35
VII.1	Очистка и дезинфекция прибора	35
VII.2	ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И ОБРАЩЕНИЮ С ЭЛЕКТРОДАМИ	35
VII.3	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И УХОДУ ЗА НАКОНЕЧНИКАМИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ И СКАЛЬПЕЛЕЙ, ШНУРОВ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ПИНЦЕТОВ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	39
VIII	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	41
VIII.1	«Базовый» комплект электродов	41
VIII.2	УНИКАЛЬНЫЕ МОНОПОЛЯРНЫЕ ПИНЦЕТЫ Stan™ Прибор портативный для электро-радиохирургии «Сургитрон» Технический паспорт	43 45
IX	ГАРАНТИЯ И ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	51
X	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ 3,8-4,0 МГц РАДИОВОЛНОВЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ «СУРГИТРОН»	52

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ВВЕДЕНИЕ В РАДИОВОЛНОВУЮ ХИРУРГИЮ

Основное достоинство высокочастотных (3,8-4,0 МГц) радиоволновых аппаратов «Сургитрон» – минимальный некроз подлежащих тканей при разрезе. Результаты хирургического вмешательства, произведенного с помощью аппарата «Сургитрон», нельзя сравнивать с результатами, полученными при использовании электрокоагуляторов (диатермокоагуляторов или электрокаутеризаторов), работающих при помощи электрических токов высокой частоты; лазеров, а также низкочастотных импульсных аппаратов, т.к. они не способны осуществлять хирургические разрезы без глубокого термического повреждения тканей. (Рис. 1)

Поэтому перед тем, как предоставить Вашему вниманию «Руководство по эксплуатации», мы предлагаем краткое определение радиоволновой хирургии и высокочастотных радиоволн.

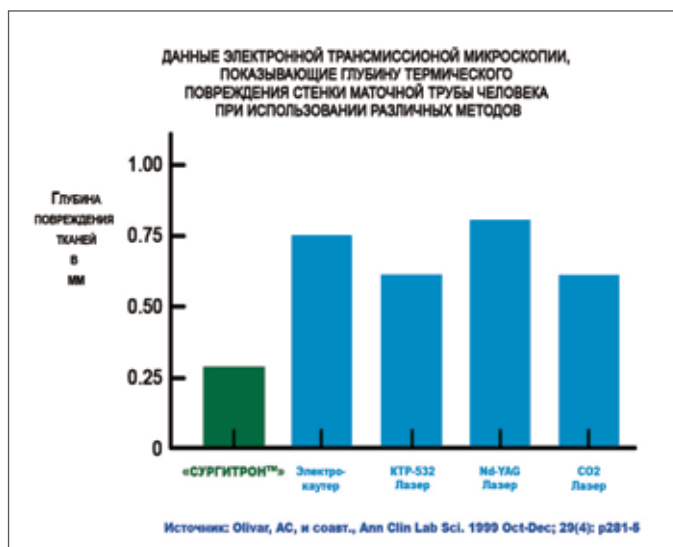


Рис. 1. Глубина повреждения тканей при использовании различных хирургических методов (в мм)

РАДИОВОЛНОВАЯ ХИРУРГИЯ – это атравматичный метод разреза кожи, мягких тканей и коагуляции сосудов и кровоточащих поверхностей при помощи радиоволн высокой частоты – 3,8-4,0 МГц (коротковолновой диапазон) (Рис. 2). Радиоволновой разрез выполняется без физического мануального давления или дробления клеток тканей инструментами из тончайшей проволоки Ø 50-100 мк (специальный сплав вольфрама, не нагревающийся под действием радиоволн), называемыми хирургическими электродами, эмитирующими радиоволны высокой частоты.



Рис.2. Разрез кожи высокочастотным радиоволновым хирургическим аппаратом «Сургитрон».

Радиоволны представляют собой электромагнитные колебания, распространяющиеся в пространстве со скоростью света – 300 000 км/сек.

Электромагнитное излучение характеризуется частотой, длиной волны и мощностью переносимой энергии. Частота электромагнитных волн показывает, сколько раз в секунду изменяется в излучателе направление электрического тока и, следовательно, сколько раз в секунду изменяется в каждой точке пространства величина электрического и магнитного полей. Измеряется частота в герцах (Гц) – единицах названных именем великого немецкого ученого Генриха Рудольфа Герца. 1 Гц – это одно колебание в секунду, 1 мегагерц (МГц) – миллион колебаний в секунду. Зная, что скорость движения электромагнитных волн равна скорости света, можно определить расстояние между точками пространства, где электрическое (или магнитное) поле находится в одинаковой фазе. Это расстояние называется длиной волны.

Главные свойства радиоволн заключаются в том, что они способны переносить через пространство энергию, излучаемую генератором электромагнитных колебаний. Колебания же возникают при изменении электрического поля. Свойства радиоволн позволяют им свободно проходить сквозь воздух или вакуум. Но если на пути волны встречается металлический провод, антенна или любое другое проводящее тело, то они отдают ему свою энергию.

Энергия, которую несут электромагнитные волны, зависит от мощности генератора (излучателя) и расстояния до него. По научному это звучит так: **поток энергии, приходящийся на единицу площади, прямо пропорционален мощности излучения и обратно пропорционален квадрату расстояния до излучателя.** (Так называемый закон «инверсного расстояния», этот закон важен для понимания безопасности радиоволн).

Специфическое взаимодействие радиоволн с клетками позволяет проводить тщательное и прецизионное рассечение с сохранением подлежащих тканей. Радиоволны, поглощаясь внутриклеточной жидкостью, воздействуют только на поверхностные слои тканей – риск повреждения латерально и глубже расположенных органов и тканей отсутствует. (Рис. 3)

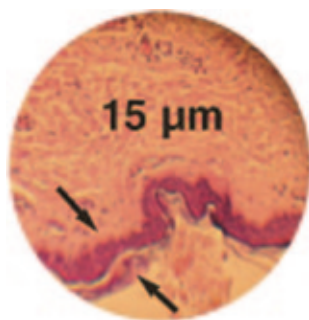


Рис. 3. Электронная микроскопия глубины повреждения тканей при радиоволновом разрезе.
Минимальные изменения клеток при использовании высокочастотной радиоволновой хирургии 3,8-4,0 МГц

Радиоволновой разрез выполняется без физического мануального давления или дробления клеток, без обугливания и разрушения тканей, присущих электрохирургическим, импульсным, средне- и низкочастотным приборам.

Энергия радиоволн 3,8-4,0 МГц хорошо поглощается водой. Вследствие высокого содержания воды в клетках (80-90%), они активно поглощают и накапливают энергию радиоволн. Накопление энергии радиоволн приводит к набуханию молекул воды, что повышает внутриклеточное давление. Избыточное давление приводит к разрыву клетки и ее переходу в парообразное состояние. При этом образуется пар низкой температуры (38-80° С), способствующий коагуляции тканей.

Схематически это выглядит так (Рис. 4-8):

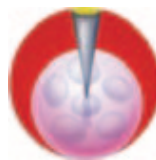


Рис. 4. Энергия радиоволн высокой частоты (3,8-4,0 МГц) хорошо поглощается водой

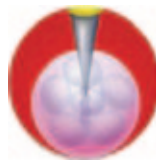


Рис. 5. Клетки и ткани активно поглощают энергию радиоволн из-за высокого содержания в них воды.



Рис. 6. При набухании молекул воды возрастает внутриклеточное давление

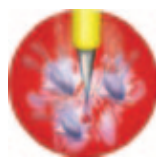


Рис. 7. Избыточное давление приводит к разрыву клетки и ее переходу в парообразное состояние. При этом образуется пар низкой температуры, способствующий коагуляции тканей

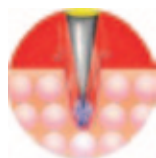


Рис. 8. Специфическое воздействие на клетки и ткани позволяет проводить тщательное и прецизионное рассечение с сохранением прилежащих тканей

Радиоволновые высокочастотные генераторы «Сургитрон» имеют одну существенную особенность: радиоволны высокой частоты 3,8-4,0 МГц выполняют «холодный» разрез тканей при температуре от 38° до 80° С («Чем выше частота – тем ниже температурное воздействие»), в результате чего отсутствуют глубокий некроз и травма, процесс заживления ускоряется (со 2-х, 3-их суток наблюдается пролиферация) и проходит без образования грубого послеоперационного рубца с минимальной болезненностью и высоким косметическим эффектом. Данная технология позволяет получать качественные, максимально точные гистологические образцы тканей. В равной степени значительным преимуществом является стерилизующий эффект радиоволн высокой частоты 3,8-4,0 МГц во время манипуляций и «сухой» (бескровный) разрез, облегчающий хирургу обзор операционного поля.

Радиоволновые высокочастотные генераторы «Сургитрон» значительно облегчают и ускоряют хирургические манипуляции. После хирургических операций, выполненных радиоволновым высокочастотным генератором, практически не бывает таких неприятных послеоперационных последствий, как боль, отек и инфекции, которые так часто возникают после применения «традиционных» средств при подобных хирургических вмешательствах.

1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ И ВЫБОР РАБОЧИХ РЕЖИМОВ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ МАНИПУЛЯЦИЙ

1.2.1 Определение оптимальной техники

Повреждение ткани при операции аппаратом «Сургитрон» может произойти только в одном случае – если в тканях будет накапливаться теплота до точки избыточного обезвоживания, ведущего к разрушению ткани (Боковая теплота). Это зависит от следующих факторов:

$$\text{Боковая теплота} = \frac{T \times P \times E \times W}{F}$$

T = Время контакта электрода с кожей

- а) Чем медленнее движение электрода, тем больше выделяется боковой теплоты.
- б) Чем быстрее движение электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты.

P = Мощность

При выборе мощности следует учитывать режим работы, а также:

- а) Чем больше мощность, тем выше аккумуляция боковой теплоты.
- б) При правильно установленной мощности образование боковой теплоты сводится к минимуму, необходимому для выпаривания клеточной жидкости. Поток радиоволн равномерно проходит через ткань, не вызывая искрения и сопротивления ткани.
- с) При недостаточной мощности происходит большая аккумуляция боковой теплоты, что приводит к «налипанию» тканей на электрод. Также может возникнуть кровотечение из-за натяжения и разрыва тканей.

E = Размер электрода

При выборе размера электрода следует учитывать выполняемую операцию, а также:

- а) Чем больше размер рабочей части электрода, тем больше выделяется боковой теплоты; при этом для работы требуется более высокая мощность.
- б) Чем меньше размер рабочей части электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты; рабочая мощность более низкая. Соответственно использование электрода большего диаметра приводит к повышению температуры тканей. (Рис. 9)

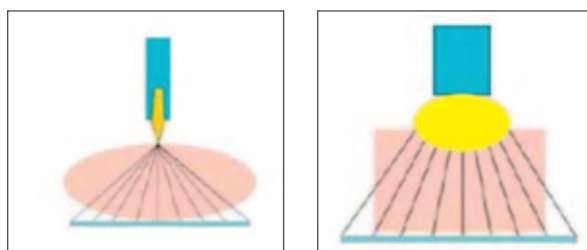


Рис. 9. Зависимость выделяемой энергии от формы и размера активного радиоволнового электрода.

W = Форма волны

- а) Полностью выпрямленная фильтрованная форма волны – наименьшая боковая теплота.
- б) Полностью выпрямленная форма волны – достаточно низкая боковая теплота.
- с) Частично выпрямленная форма волны – высокая боковая теплота.
- д) Прерывисто-искровая форма волны – наибольшее количество боковой теплоты.

F = Частота – чем выше частота, тем меньше выделяется боковой теплоты.

I.2.2. Рабочие режимы (формы волны) радиоволновых высокочастотных генераторов «Сургитрон» и их применение для наиболее часто выполняемых операций.

РЕЖИМЫ РАЗРЕЗА

1) «CUT» (РАЗРЕЗ) (3,8 МГц). В этом режиме аппарат генерирует полностью **выпрямленную и фильтрованную форму радиоволны** (Рис. 10), которая представляет собой непрерывный поток высокочастотных колебаний, производящий тончайший, идеально ровный разрез. Такая волна обеспечивает наименьший поперечный нагрев и наименьшее разрушение ткани. 90% радиоволновой энергии расходуется на разрез и 10% на коагуляцию.

В режиме «CUT» (РАЗРЕЗ) выполняются чистые микроскопически ровные разрезы с незначительной коагуляцией: косметические разрезы кожи, взятие биопсии, вскрытие абсцессов, удаление кератом, формирование кожных лоскутов, устранение косметических дефектов, операции вокруг глаз, блефаропластика и другие манипуляции на коже и мягких тканях, не требующие усиленного гемостаза. (Рис. 11)

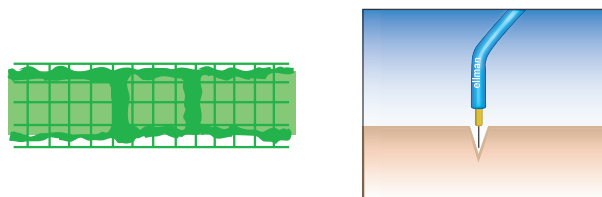


Рис. 10. Режим «CUT» (РАЗРЕЗ) Полностью выпрямленная и фильтрованная форма радиоволны (слева).
Схематическое изображение режима: нет бокового повреждения (справа).

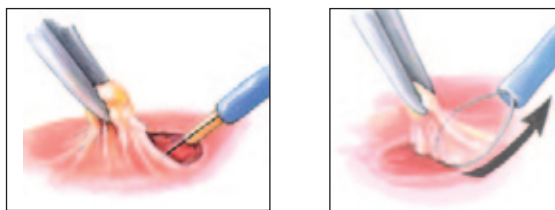


Рис. 11. Взятие биопсии в режиме «CUT» (РАЗРЕЗ) Игольчатым электродом «Vari-tip» (слева),
петлевым электродом (справа)

2) **«CUT/COAG»** (3,8 МГц). **Полностью выпрямленная форма волны** (Рис. 12) представляет собой радиоволну слабой пульсации, производящую разрез с легкой поверхностной коагуляцией (без обугливания), так называемую «коагуляционную пленку» на разрезах тканей. Такая коагуляция эффективно останавливает кровотечение и запаивает нервные волокна, что позволяет выполнять «сухие разрезы» и снижает болезненность в послеоперационном периоде. 50% радиоволновой энергии расходуется на разрез и 50% на коагуляцию.

В режиме «CUT/COAG» рассечение ткани происходит одновременно с поверхностной коагуляцией. В этом режиме выполняется большинство хирургических манипуляций на всех подкожных тканях, слизистых оболочках и внутренних органах. Удаляют новообразования: фиброзные полипы, папилломы, бородавки, базально-клеточные карциномы, невусы, фистулы, эпителиомы, кисты и пр., а также проводят операции на шейке матки.

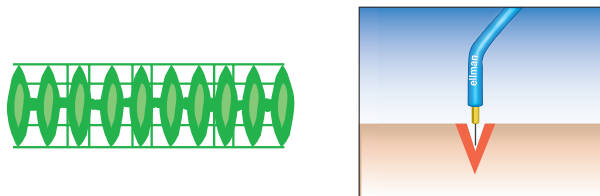


Рис. 12. Режим **«CUT/COAG»**. Полностью выпрямленная форма радиоволны (слева).
Схематическое изображение режима: имеется коагуляционная пленка (справа).

РЕЖИМЫ КОАГУЛЯЦИИ

3) **«COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ)*** (3,8 МГц). **Частично выпрямленная форма волны** (Рис.13) представляет собой пульсирующий поток высокочастотных колебаний. 90% радиоволновой энергии расходуется на коагуляцию и 10% на разрез. Радиоволновая коагуляция отличается от электрокоагуляции отсутствием обугливания тканей и не образует ожоговый струп. Во время радиоволновой коагуляции образуется фибриновая пленка белесого цвета, которая запаивает ткани, препятствует кровотечению, защищает их от вторичной инфекции и снижает болезненность в послеоперационном периоде.

Этот режим наиболее эффективен для остановки кровотечений из сосудов до 1 мм в диаметре, но не исключает необходимости их не прямой коагуляции или лигирования. Частично выпрямленная волна также рекомендуется для не прямой коагуляции кровеносных сосудов путем захвата кровоточащего сосуда кровоостанавливающим зажимом и освобождения его от окружающих тканей. Рабочая часть электрода приводится в контакт с зажимом на расстоянии 25-50 мм от края браншей.

В этом режиме также выполняются процедуры эпиляции и удаления телеангиэктазий, подслизистой увулопластики, лечение ринита и фарингита, коагуляции новообразований, например, некоторых образований кожи и другие операции.

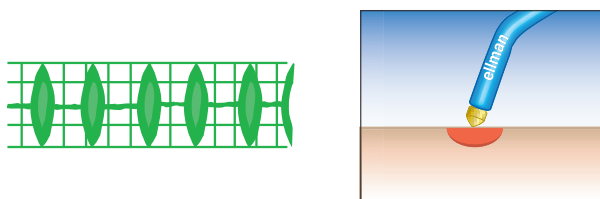


Рис. 13. Режим. «COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ) Частично выпрямленная форма радиоволны (слева).
Схематическое изображение режима: коагуляция шариковым электродом (справа).

* – в некоторых моделях этот режим называется «НМО» (ГЕМОСТАЗ)

4) **«FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ)** (3,8 МГц). **Прерывисто-искровая форма волны** позволяет интенсивно разрушить ткани искрой переменного тока высокой частоты, оказывая при этом коагуляционный эффект на ткани.

ФУЛЬГУРАЦИЯ (Рис. 14) предпочтительна при удалении определенных новообразований, таких как базально-клеточная карцинома, опухоли, кондиломы. Фульгурация также используется для разрушения оболочек кист и разрушения основной ткани бородавок.

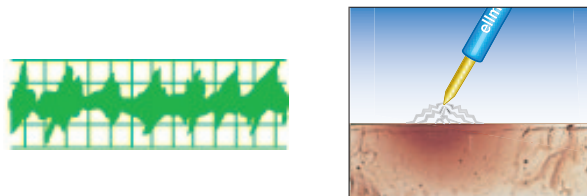


Рис. 14. «FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ) Прерывисто-искровая форма радиоволны (слева).
Схематическое изображение режима: используются специальные электроды (справа).

5) **БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ** (3,8 МГц). (Рис. 15) используется для коагуляции сосудов (диаметром до 2,00 мм) в сухом или влажном операционном поле. Кровоточащий сосуд захватывают биполярным пинцетом и активируют режим **«COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ)**.

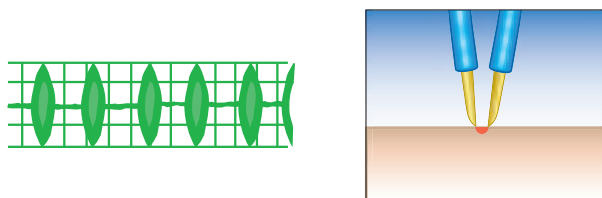


Рис. 15. Частично выпрямленная форма радиоволны (слева)
Биполярная радиоволновая коагуляция биполярным электродом-пинцетом (справа)

1.3. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА

На базе ведущих научных центров России (Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН им. В.И. Кулакова; Центральная поликлиника Литфонда; Российская медицинская академия последипломного образования, Московский Областной НИИ акушерства и гинекологии; Московский НИИ педиатрии и детской хирургии МЗ РФ; Государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург; Башкирский Государственный медицинский университет, г. Уфа; ФГУ Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. проф. А.Л. Поленова, Санкт-Петербург; Российский научный центр рентгено-радиологии МЗ РСФСР; Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова; Российский Университет дружбы народов; Центральный Научно-Исследовательский Институт Стоматологии и др.) успешно проведены многочисленные клинические исследования и апробации с использованием аппарата «Сургитрон».

Клиническая эффективность использования аппарата «Сургитрон» оценивалась при лечении большого числа нозологий в хирургии: акушерстве и гинекологии, дерматологии, урологии, педиатрии, сосудистой хирургии, офтальмологии, челюстно-лицевой хирургии, оториноларингологии и нейрохирургии. Проведено более 3000 оперативных вмешательств с использованием аппарата «Сургитрон». В процессе использования аппарата все специалисты отмечали, что метод достаточно прост в применении и после непродолжительной подготовки может быть освоен любым специалистом.

Следует отметить, что применение аппарата «Сургитрон» позволило свести к минимуму оперативную травму и достигнуть высоких показателей качества хирургической помощи. Значительно облегчилось течение послеоперационного периода, ускорилась реабилитация пациентов, сократились сроки госпитализации и значительно снизились затраты на стационарное ведение пациентов. Ряд очевидных вышеперечисленных преимуществ убедительно обосновывают целесообразность дальнейшего внедрения и широкого применения технологии радиочастотной хирургии в практическом здравоохранении.

Преимуществами метода, по мнению многих специалистов являются:

Многофункциональность.

Минимальное повреждение тканей:

- степень термического повреждения до 10 раз меньше по сравнению с традиционным электрохирургическим воздействием и в 2-3 раза меньше по сравнению с большинством лазеров;
- отсутствие кровяного сгустка в ране после разреза;
- минимальный некроз в области операционной раны и прилежащих тканей 15-20 мк (См. Рис. 3);
- отсутствие лейкоцитарной инфильтрации в тканях и, как следствие – снижение риска развития воспаления.

Ускорение процессов регенерации тканей:

- ранний неоангиогенез;
- выраженная, ранняя (с 3-х суток) репарация и эпителизация тканей и их восстановление;
- снижение болезненности тканей при радиоволновой диссекции за счет атравматичной коагуляции нервных окончаний.

Низкая болезненность послеоперационной раны.

Стерилизующий эффект радиоволн частотой 3,8 - 4,0 МГц:

- снижение риска послеоперационных осложнений

Работа в «сухом» операционном поле:

- возможность визуального контроля слоев удаляемых тканей;
- отсутствие кровяного сгустка в послеоперационной ране;

Высочайший косметический эффект:

- ювелирная точность разреза;
- минимальный отек тканей в послеоперационном периоде;
- раннее полное заживление тканей без образования грубого рубца.

1.4. БЕЗОПАСНОСТЬ РАДИОВОЛНОВЫХ ГЕНЕРАТОРОВ «СУРГИТРОН»

Радиоволновые генераторы коротких волн частотой 3,8-4,0 МГц «Сургитрон» безопасны в использовании как для врача так и для пациента, что подтверждается протоколами испытаний генераторов и соответствует требованиям безопасности российских СНиП.

Согласно «Санитарным нормам и правилам размещения радио-телевизионных и радиолокационных станций СН 1823-78» – предельно-допустимой величиной электромагнитной энергии в жилом помещении для коротких волн 3–30 МГц будет 4 В/м.

Таблица 1. Уровень предельно-допустимой электромагнитной энергии в населенных местах.
Санитарные нормы и правила размещения радио-телевизионных и радиолокационных станций СН 1823-78

Наименование диапазонов радиоволн	Границы диапазона (частота, длина волны)	Предельно допустимые величины электромагнитной энергии на территории жилой застройки
Длинные волны	30 - 300 кГц (10 - 1 км)	20 В/м
Средние волны	0,3 - 3 МГц (1 - 0,1 км)	10 В/м
Короткие волны	3 - 30 МГц (100 - 10 м)	4 В/м
Ультракороткие волны	30 - 300 мГц (10 - 1 м)	2 В/м
Микроволны (круглосуточное облучение)	300 МГц - 300 ГГц (1 м - 1 мм)	5 мкВ/см ²

В соответствии с Протоколом сертификационных испытаний аппарата «Сургитрон» № 041EM-MED05/10 от 11.05.10 – напряженность радиочастотного электромагнитного поля, производимого аппаратом составляет: 3 В/м, следовательно аппарат безопасен для врача и пациента.

II ОПИСАНИЕ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

II.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»*

1. Прибор портативный для электро-радиохирургии «Сургитрон»
2. Электроды активные монополярные стерилизуемые Базовый комплект стерилизуемых сгибаемых электродов (подбирается индивидуально в зависимости от специальности) – 7 шт.
(См. Рис. 60)
3. Нейтральный электрод / Электрод пассивный с кабелем стерилизуемый (антенная пластина)
(См. Рис. 28)
4. Наконечник монополярный стерилизуемый (См. Рис. 27)
5. Держатель для наконечника
6. Ножная педаль (См. Рис. 31)
7. Сетевой шнур (См. Рис. 33)
8. Предохранители плавкие (2 шт.)
9. Руководство по эксплуатации и технический паспорт
10. Обучающий CD диск.

* – комплект поставки и каталожные номера могут быть изменены производителем.

II.2 ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

II.2.1 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон» (Рис. 16.)

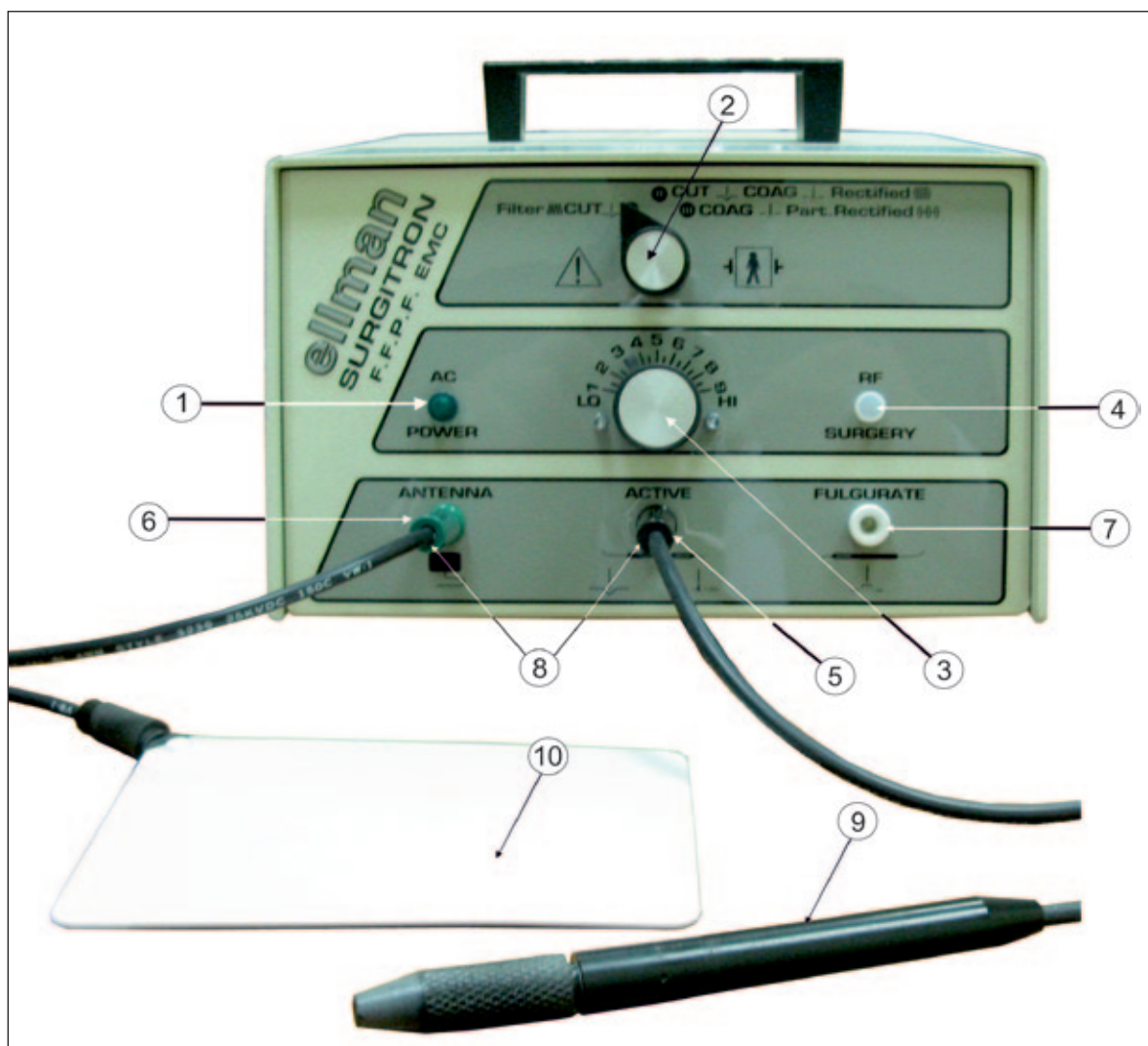


Рис. 16. Передняя панель прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

- 1 «AC POWER» – Зеленый световой индикатор подачи напряжения. Загорается в исправном приборе при его включении. (Рис. 17):

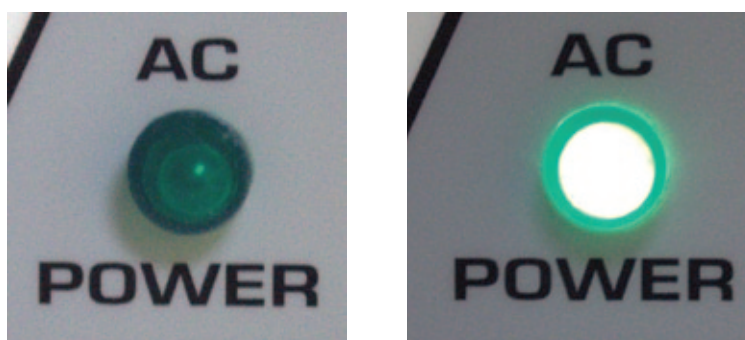


Рис. 17. «AC POWER» – Зеленый световой индикатор подачи напряжения. Прибор выключен (Слева). Прибор включен (Справа)

2 Переключатель рабочих режимов.

РЕЖИМЫ РАЗРЕЗА:

«FILTER/CUT» – «РАЗРЕЗ» (Рис. 18).



Рис. 18. Переключатель рабочих режимов в положении «FILTER/CUT» - «РАЗРЕЗ»

«CUT/COAG/RECTIFIED» – «РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ» (Рис. 19).



Рис. 19. Переключатель рабочих режимов в положении «CUT/COAG/RECTIFIED» - «РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ»

РЕЖИМЫ КОАГУЛЯЦИИ:

«COAG/PART.RECTIFIED» – «КОАГУЛЯЦИЯ», «FULGURATE» – «ФУЛЬГУРАЦИЯ» и БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ (Рис. 20).



Рис. 20. Переключатель рабочих режимов в положении «COAG/PART.RECTIFIED» – «КОАГУЛЯЦИЯ», «FULGURATE» – «ФУЛЬГУРАЦИЯ» и БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

3 Регулятор мощности – с помощью регулятора осуществляется ручная настройка выходной мощности рабочих режимов (Рис. 21)



Рис. 21. Регулятор мощности

- 4 «RF SURGERY» – Красный световой индикатор активации ножной педали и наконечника-держателя ручного включения (Рис. 22).



Рис. 22. «RF SURGERY» – Красный световой индикатор активации ножной педали
Выключено (справа). Включено (слева).

- 5 «ACTIVE» – Гнездо черного цвета (Рис. 23) служит для подключения монополярного наконечника-держателя. Основное рабочее гнездо, в которое подключаются наконечники-держатели для электродов, активирующиеся от ножной педали во всех режимах работы кроме режима «Фульгурации». Подробнее См. 1.2.2. «Рабочие режимы».



Рис. 23. Гнездо для подключения монополярного наконечника-держателя.

- 6 «ANTENNA» – Гнездо зеленого цвета (Рис. 24) предназначено для подключения антенной пластины.



Рис. 24. Гнездо для подключения антенной пластины

- 7 «FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ) – Гнездо белого цвета (Рис. 25).
Гнездо переключения монополярного наконечника-держателя для электродов в режим «Фульгурации». Подробнее См. 1.2.2. «Рабочие режимы».



Рис. 25. Гнездо переключения наконечника в режим «ФУЛЬГУРАЦИИ».

8 «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ».

8.1. Для применения режима «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ» необходимо подключить биполярный пинцет с помощью биполярного шнура в гнезда «ANTENNA» и «ACTIVE».

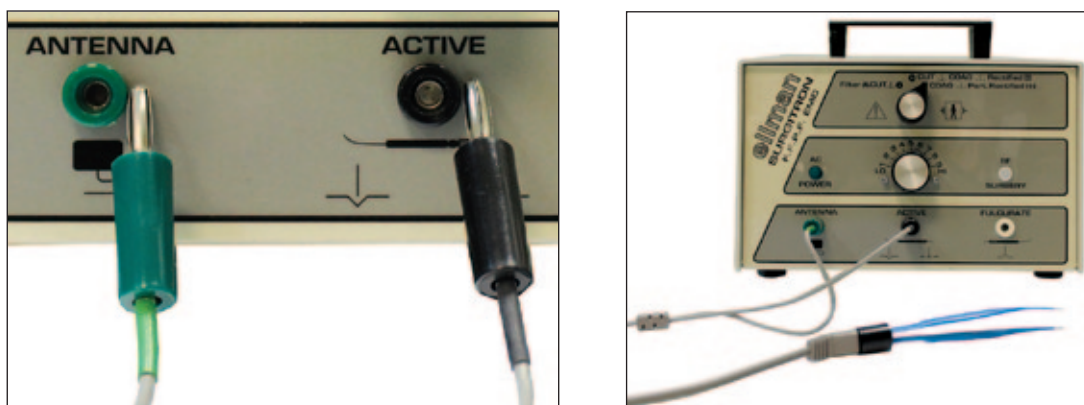


Рис. 26. Гнезда для подключения биполярного шнура с биполярным пинцетом для работы в режиме «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»

8.2. При необходимости подключения к прибору «Сургитрон» одновременно биполярного пинцета и наконечника-держателя для электродов используется «Биполярный преобразователь» (Адаптер ЕМС-Н95А). (См. раздел II.2.3.2)



ВНИМАНИЕ! При работе в режиме «БИПОЛЯРНОЙ КОАГУЛЯЦИИ» антенная пластина (нейтральный электрод/электрод пассивный с кабелем) не используется.

9

Монополярный наконечник-держатель. (Рис. 27) Наконечник-держатель служит для фиксации электродов (см. Рис. 46), подключается в гнездо «ACTIVE» (черного цвета), для работы в рабочих режимах: «**FILTER/CUT**» – «**РАЗРЕЗ**»; «**CUT/COAG/RECTIFIED**» – «**РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ**» и «**COAG/PART. RECTIFIED**» «**КОАГУЛЯЦИЯ**» (См. Рис. 23) или в гнездо «**FULGURATE**» (белого цвета) для работы в режиме «**FULGURATE**» (Фульгурация) (См. Рис. 25).



Рис. 27. Монополярный наконечник-держатель

Подключение монополярного наконечника-держателя ручного включения к прибору портативному для электро-радиохирургии «Сургитрон» описано в разделе

II.2.3. Дополнительные принадлежности.

- 10 Антенная пластина (нейтральный электрод/электрод пассивный с кабелем) стерилизуемая (многократного использования). (Рис. 28) Подключается в гнездо «ANTENNA» – зеленого цвета. **БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ АНТЕННОЙ ПЛАСТИНЫ ПРИБОР ФУНКЦИОНИРОВАТЬ НЕ БУДЕТ.** Правила работы с антенной пластиной описаны в разделе IV.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ.



Рис. 28. Антенная пластина стерилизуемая

II.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон» (Рис. 29)



Рис. 29. Задняя панель прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

1 Переключатель электропитания (ON/OFF) (Рис. 30):



I = ВКЛЮЧЕНО

O = ВЫКЛЮЧЕНО

Рис. 30. Переключатель электропитания (ON/OFF)



ВНИМАНИЕ! Прибор, находившийся при температуре ниже 0° С, разрешается включать в отапливаемом помещении только через 24 часа.

При включении на передней панели прибора загорается **зеленый световой индикатор подачи напряжения «AC POWER»** (См. Рис.17).

2 Пенал для плавких предохранителей (Рис. 31)

Аппарат защищен двумя линейными плавкими предохранителями.



Рис. 31. Пенал для плавких предохранителей

3 Гнездо для подключения сетевого шнура (Рис. 32)

Аппарат «Сургитрон» должен быть подключен к правильно установленным штепсельным розеткам с заземленным проводом с помощью силового шнура, поставленного фирмой-производителем.



Рис. 32. Гнездо для подключения сетевого шнура (слева)
Подключение аппарата в сеть (в центре и справа)

4 **Сетевой шнур** (Рис. 33)

Прибор портативный для электро-радиохирургии «Сургитрон» снабжен силовым разъемом. Для обеспечения безопасности пациента, аппарат должен быть заземлен.



Рис. 33. Сетевой шнур

5 **Ножная педаль** (Рис. 34)

Ножная педаль прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон» служит для активации всех рабочих режимов. При нажатии на клавишу педали загорается красный световой индикатор **«RF SURGERY»** активации ножной педали и наконечника-держателя ручного включения (См. Рис. 22).



Рис. 34. Ножная педаль

6 **Регулятор уровня громкости звукового сигнала «Volume»** (Рис. 35)

Громкость звукового сигнала должна быть установлена в такое положение, чтобы сигнал был хорошо слышен хирургу.



Рис. 35. Регулятор уровня громкости звукового сигнала «Volume»

Звуковой сигнал активируется в момент нажатия клавиши ножной педали или кнопки наконечника-держателя ручного включения.

Звуковой сигнал меняет тональность примерно каждые 10 сек. Услышав, что звуковой сигнал изменился во второй раз (т.е. прошло 20 сек.), деактивируйте ножную педаль или наконечник-держатель ручного включения на 5 сек.

Таким образом, предотвращаются случайное перегревание и поломка прибора.

II.2.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

II.2.3.1. Наконечник-держатель ручного включения и адаптер для наконечника-держателя ручного включения (Рис. 36-40)

По желанию хирург может использовать для активации режимов специальный наконечник-держатель ручного включения (Рис. 36).

Наконечник-держатель ручного включения подключается к прибору при помощи адаптера для наконечника-держателя ручного включения (каталожный номер EMC-КА) (Рис. 39-40).

Использование адаптера для наконечника-держателя ручного включения дает возможность одновременного подключения к прибору различных наконечников-держателей для электродов – наконечника-держателя ручного включения и обычного наконечника-держателя.



Рис. 36. Наконечник-держатель ручного включения



Рис. 37. Адаптер для наконечника-держателя ручного включения



Рис. 38. Последовательность подключения адаптера для наконечника-держателя ручного включения к боковой панели прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»



Рис. 39. Активация наконечника-держателя ручного включения

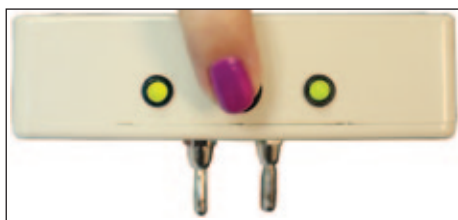


Рис. 40. Проверка заряда элементов питания адаптера для наконечника-держателя ручного включения

Адаптер для наконечника-держателя ручного включения (Рис. 37, 40) подключается к боковой панели прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон» (Рис. 38).

Активация наконечника-держателя ручного включения осуществляется при помощи кнопки на его рукоятке, при этом загорается красный световой индикатор «RF SURGERY» (Рис. 39).



ВНИМАНИЕ! Гнезда адаптера для подключения наконечника ручного включения – предназначены только для подключения наконечника ручного включения.

Элементы питания. Адаптер для наконечника-держателя ручного включения работает от 2 батареек мощностью 9 В каждая (типа Крона), которые располагаются на разных боковых сторонах адаптера. Заряд каждой батарейки сигнализируется отдельной лампочкой на нижней стороне адаптера (Рис. 40).

Проверка элементов питания. Лампочки-индикаторы на нижней панели адаптера загораются при нажатии кнопки, которая находится между ними. Если лампочки горят тускло или вообще не горят, необходимо заменить элементы питания (Рис. 40).

Замена элементов питания. Для замены батареек необходимо отсоединить адаптер от боковой панели прибора и снять его заднюю крышку.



ВНИМАНИЕ! При проверке элементов питания – категорически запрещается активировать наконечник и одновременно нажимать кнопку проверки батареек. Это может вызвать короткое замыкание адаптера.

II.2.3.2. Биполярный преобразователь (Адаптер EMC-H95A) (Рис. 41-43)

При необходимости к прибору портативному для электро-радиохирургии «Сургитрон» подключается биполярный преобразователь, который позволяет одновременно работать биполярным пинцетом и монополярным наконечником-держателем.

Переключение с монополярного на биполярный режим работы происходит с помощью переключателя, расположенного на биполярном преобразователе.



Рис. 41. Биполярный преобразователь (Адаптер EMC-H95A) для прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»
Вверху слева – вид сверху. Вверху справа – вид сбоку. Внизу – вид снизу.



Рис. 42. Подключение биполярного преобразователя к прибору портативному для электро-радиохирургии «Сургитрон»

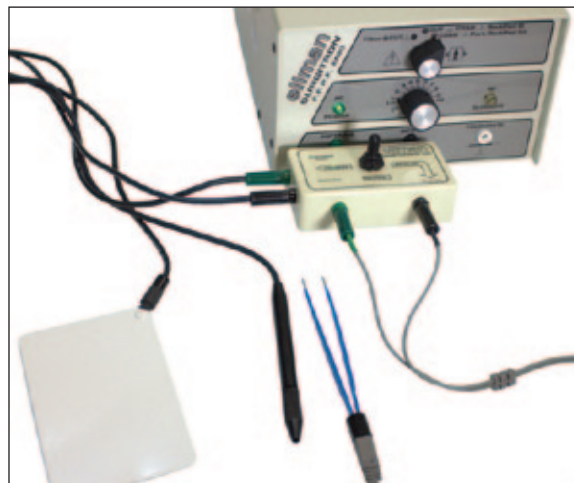
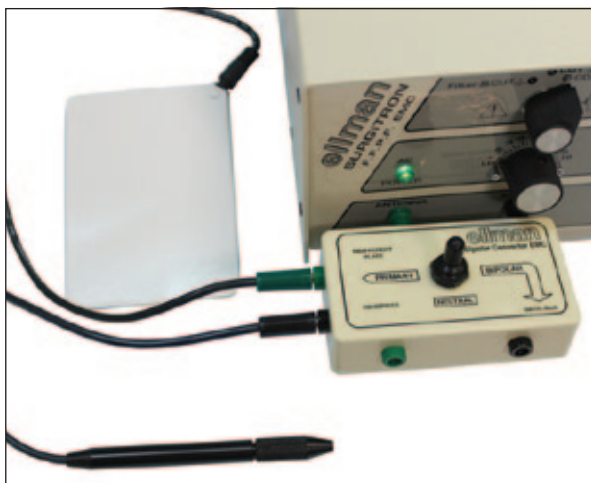


Рис. 43. Подключение антенной пластины и монополярного наконечника-держателя к биполярному преобразователю (слева)
Подключение шнура для биполярных пинцетов к биполярному преобразователю (справа)

Порядок подключения и работы

Подключите биполярный преобразователь к прибору «Сургитрон». Зеленый штекер преобразователя должен совпадать с зеленым гнездом на передней панели прибора, а черный штекер – соответственно с черным гнездом. Штекеры должны плотно (до упора) встать в гнезда (Рис. 41, 42).

Подключите антенную пластину в зеленое гнездо на левой стороне биполярного преобразователя, помеченное «Indifferent Plate» (Рис. 43).

Подключите монополярный наконечник-держатель в черное гнездо на левой стороне биполярного преобразователя, помеченное «Handpiece» (Рис. 43).

Подключите штекеры шнура для биполярных пинцетов в гнезда на правой стороне биполярного преобразователя, помеченной «Bipolar», совмещая зеленые и черные штекеры и гнезда.

Для работы в монополярном режиме необходимо переключить переключатель на позицию «Primary».

Для работы в биполярном режиме переключатель устанавливается на позицию «Bipolar».

При установке переключателя на центральное положение «Neutral» энергия не поступает ни на наконечник, ни на пинцет.



ВНИМАНИЕ! Если на Вашем приборе также установлен адаптер для наконечника-держателя ручного включения и наконечник-держатель ручного включения, то для работы с ним переключатель биполярного преобразователя должен обязательно находиться в позиции «PRIMARY».

Наконечник для ручного включения может быть активирован и в положении «Neutral» или «Bipolar», но в этом случае не будет задействоваться антенная пластина, в результате чего радиоволны не будут должным образом сфокусированы.

III. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом работы убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с правилами безопасности и мерами предосторожности и настоятельно рекомендуем выполнять их, что гарантирует Вашу успешную работу и безопасность для Вас и Ваших пациентов.

Аппарат «Сургитрон» **не предназначен** для выполнения длительных процедур нехирургической подтяжки кожи и лечения морщин (Pellevé).

Чтобы избежать удара электрическим током, не вскрывайте аппарат и не снимайте крышку корпуса, во время работы аппарата.

Пациентам, использующим кардиостимулятор, нельзя проводить радиоволновые хирургические операции без предварительной консультации с врачом-кардиологом. Необходимо убедиться, что кардиостимулятор защищен и ему не повредят радиоволны высокой частоты 3,8-4,0 МГц.

1. Для обеспечения безопасной работы должны использоваться только принадлежности, поставляемые производителем.



ВНИМАНИЕ! В случае использования электродов, принадлежностей и комплектующих сторонних производителей, а также самостоятельного ремонта и внесения конструктивных изменений – гарантия производителя на данный аппарат не распространяется!

2. В случае обнаружения неисправности, возникновения проблем при работе с аппаратом – обращайтесь к специалистам фирмы «ЭЛЛМАН-РУС»:

Адрес: 111250, Москва, проезд Завода «Серп и Молот», д. 6, корп. 1, офис 505.

Тел./факс: 8 (495) 411-9-149. E-mail: info@surgitron.ru. Адрес сайта: www.surgitron.ru

3. Перед каждым использованием проверяйте на наличие возможных механических повреждений корпус аппарата и все принадлежности: шнуры антенной пластины и наконечников, рабочую и изолированную части электродов.

4. Пациент не должен прикасаться к металлическим частям, которые заземлены. В данных случаях рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.

5. В тех случаях, когда аппарат «Сургитрон» используется одновременно с приборами наблюдения за физиологическими процессами, датчики таких приборов должны размещаться как можно дальше от электродов.

6. Аппарат «Сургитрон» может оказывать неблагоприятное воздействие на работу других электронных приборов (например, мобильных телефонов, видео и звукозаписывающих устройств).

7. Провод наконечника-держателя должен быть расположен таким образом, чтобы не соприкасаться с телом пациента или другими проводами.

8. Для выполнения хирургических манипуляций всегда используйте минимально возможную мощность.

9. Явное снижение выходной мощности или отказ прибора функционировать должным образом при нормальных установочных параметрах, возможно, свидетельствует о неисправности антенной пластины.

10. Не используйте данный прибор при использовании горючих обезболивающих и дезинфицирующих средств.

11. Для чистки используйте только негорючие моющие средства.

12. Любые горючие, легковоспламеняющиеся жидкости, используемые в операционной должны быть полностью удалены с места операции перед использованием прибора «Сургитрон». Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

13. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть и марля, впитав кислород, могут воспламениться от искр, появляющихся в процессе работы данного прибора.

14. Не активируйте прибор, если Вы не можете четко видеть положение электрода относительно к прилегающим тканям и структурам.

15. Не активируйте прибор, если в это время Вы проводите ирригацию.

16. Не используйте электроды, если их защитное покрытие повреждено или износилось.

17. При работе активным электродом вблизи от металлических инструментов избегайте соприкосновения его с металлом.

18. Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней панели генератора.

19. Как и при работе с любым электрохирургическим оборудованием, в ходе операции образуются дым и аэрозоли, содержащие опасные для врачей и пациентов вирусы и имеющие неприятный запах, для удаления которых рекомендуется применять защитные меры, например, эффективный эвакуатор дыма хирургический Ellman, производства фирмы Ellman® International, Inc. (США) (Рис. 47)

20. Во время операции необходимо использовать хирургические перчатки, во избежание проводимости высокочастотной энергии через руки хирурга.

21. Необходимо с осторожностью работать с пациентами, имеющими металлические импланты. Металлические импланты, находясь между активным и пассивным электродами могут сильно нагреваться.

III.1. Эвакуатор дыма хирургический Ellman – новейшая система мультифильтрации



Рис. 44. Эвакуатор дыма хирургический Ellman, Кат. № SVD220 (слева).
Съемный фильтр Quad, Кат. № SVF1 или SVXF1 (справа)

Эвакуатор дыма хирургический Ellman (Рис. 44) предназначен для защиты медицинского персонала от заражения вирусами, удаления дыма и неприятных запахов, появляющихся во время хирургических процедур с использованием радиоволновых хирургических генераторов, электрокоагуляторов и хирургических лазеров.

Эвакуатор дыма хирургический Ellman оборудован высокопроизводительным центробежным насосом с высоким давлением на всасывании и бесшумным электродвигателем. Дым, проходя через трубки, попадает в съемный фильтр Quad (Рис. 44), где далее он проходит через последовательность очистных фильтров. Съемный фильтр Quad полностью герметичен, что защищает медицинский персонал от потенциального загрязнения во время его замены. Один фильтр Quad содержит четыре ступени очистки для полного обеззараживания эвакуируемого дыма.

На первой ступени установлен фильтр предварительной очистки, который предназначен для улавливания и удаления крупных частиц и случайно попавшей жидкости.

На второй ступени установлен фильтр VSLI (интегрированный крупномасштабный) марки ULPA (со сверхнизкой воздухопроницаемостью), который захватывает частицы и микроорганизмы размером до 0,01 мкм с КПД 99,9995%. Каждый такой фильтр предварительно проверяется и освидетельствуется фирмой производителем.

На третьей ступени фильтрации используется чистый активированный уголь высшего сорта, специально предназначенный для эвакуатора дыма хирургического Ellman для удаления и поглощения запахов и токсичных газов, образующихся в результате сгорания тканей. Эти вредные газы могут представлять опасность для здоровья медицинского персонала в случае длительного воздействия на организм. Активированный уголь, используемый в эвакуаторе дыма хирургическом Ellman, удаляет токсичные органические газы, а не водяной пар, и обеспечивает оптимальное удаление запахов.

На четвертой ступени фильтрации используется пенопласт и бумага, чтобы предотвратить удаление активированного угля из фильтра.

IV ЭКСПЛУАТАЦИЯ прибора портативного для электро-радиохирургии «Сургитрон»

IV.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

1. Убедитесь, что переключатель электропитания прибора находится в положении «О» – **ВЫКЛЮЧЕНО** (Рис. 30).
2. Подсоедините сетевой шнур к прибору и источнику питания.
В случае если имеются проблемы с перепадами напряжения в электрической сети, прибор рекомендуется включать через стабилизатор напряжения.
3. Подключите монополярный наконечник во входное гнездо для подключения монополярного наконечника-держателя для электродов и монополярных пинцетов «**ACTIVE**» (Рис. 24).
4. Подключите антенную пластину во входное гнездо на передней панели, обозначенное «**ANTENNA**» (Рис. 25).

Правила работы с антенной пластиной

Антенная пластина стерилизуемая (многократного использования) (Рис. 45).

Антенная пластина должна быть расположена под пациентом, под тканью одежды, простыней или матрацем перпендикулярно операционному полю таким образом, чтобы активный электрод во время воздействия был направлен строго в сторону антенной пластины.



ВНИМАНИЕ! Стерилизуемая (многократная) антенная пластина не должна соприкасаться с кожей пациента.



Рис. 45. Антенная пластина (нейтральный электрод/электрод пассивный с кабелем) многократная (слева)
Способ размещения многократной антенной пластины
«под пациентом, под тканью или подкладкой перпендикулярно операционному полю» (справа).

5. В зависимости от производимой операции, возьмите необходимый электрод, зафиксируйте его в наконечнике-держателе.
Убедитесь, что электрод установлен полностью, так, чтобы не было видно латунного стержня, затем поверните зажим наконечника по часовой стрелке до упора и зафиксируйте электрод. (Рис. 46)
6. При необходимости использования биполярного пинцета – подключите его во входные гнезда на передней панели «**ACTIVE**» и «**ANTENNA**», (Рис. 26).
7. Включите прибор нажатием кнопки переключения электропитания в положение «**I**» – **ВКЛЮЧЕНО** (Рис. 17).



ВНИМАНИЕ! Перед началом работы прогрейте прибор не менее 20 минут.

8. Выбор рабочих режимов и настройка мощности прибора «Сургитрон»

Выбор необходимых рабочих режимов:

- режимов разреза: «**CUT**» (РАЗРЕЗ) или «**CUT/COAG**» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ) или
- режимов коагуляции: «**COAG**» (КОАГУЛЯЦИЯ); «**FULGURATE**» (ФУЛЬГУРАЦИЯ) или «**БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**» осуществляется при помощи «Переключателя рабочих режимов». (Рис. 18, 19, 20).

Мощность устанавливается «Регулятором мощности» (Рис. 21).

9. Активация прибора в режущих режимах: «**CUT**» (РАЗРЕЗ) или «**CUT/COAG**» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ) осуществляется при помощи ножной педали. Также прибор можно активировать с помощью наконечника-держателя ручного включения (пункт II.2.3.1.).

10. Активация прибора в режимах коагуляции: «**COAG**» (КОАГУЛЯЦИЯ); «**FULGURATE**» (ФУЛЬГУРАЦИЯ) или «**БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**» осуществляется только при помощи ножной педали.

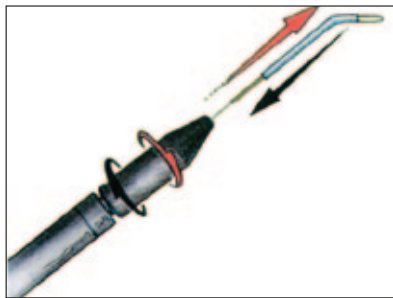


Рис. 46. Фиксация электрода в наконечнике

V. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ на приборе для электро-радиохирургии «Сургитрон»

V.1. Общие рекомендации

Высокочастотную 3,8-4,0 МГц радиоволновую хирургическую методику не нужно воспринимать как абсолютно новую технику работы, которая не требует старых навыков. В отличие от разреза при помощи скальпеля самое важное, что нужно запомнить: радиоволновой хирургический разрез производится без нажима, легким, ровным (плавающим) и непрерывным движением руки, похожим на движение кисти художника. Только таким образом хирург сможет по достоинству оценить огромное преимущество радиоволновой хирургии.



ВНИМАНИЕ! Следует помнить, что разрез и коагуляция радиоволновым высокочастотным хирургическим аппаратом «Сургитрон» выполняются не металлической частью электрода, а радиоволной, т. е. бесконтактно, поэтому необходимо полностью исключить какое-либо давление электродов на ткань.

Во время проведения радиохирургических процедур должна использоваться общая или местная анестезия.

Ткань всегда должна быть увлажнена. Если ткань слишком сухая, может произойти обугливание. Чрезмерно сухая ткань легко увлажняется при помощи влажной салфетки со стерильным 0,9% физраствором; 0,05% раствором хлоргексидина или любым другим стерильным не спиртовым раствором. В некоторых случаях ткань, например, подкожно-жировую клетчатку специально гидратируют инъекциями стерильного 0,9% физраствора.



ВНИМАНИЕ! Радиоволновые электроды не работают в жидкой среде, избыток жидкости удаляют тампоном или аспиратором.

Непосредственно перед началом процедуры изучите операционное поле и анатомию тканей, чтобы правильно выбрать необходимый электрод (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы аппарата «Сургитрон»), Выбрав электрод, зафиксируйте его в наконечнике-держателе для электродов как показано на Рис. 46. форму волны и мощность энергии. Заранее продумайте траекторию движения электрода в ткани и, по возможности, выполните пробный надрез. Настройка мощности радиоволновой энергии для каждого пациента осуществляется индивидуально.

Поскольку при радиоволновых хирургических операциях не требуется нажима, для достижения наилучшего результата: контроля над движением наконечника, контроля глубины разреза и исключения тремора рук хирурга – используйте опору для руки или кисти, фиксируя ее на пациенте или на какой-либо подставке (Рис. 47).

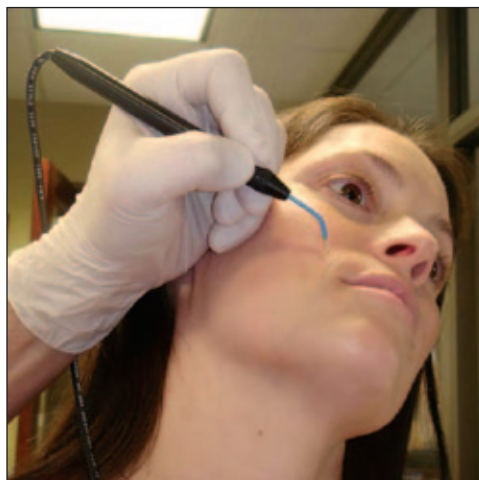


Рис. 47. Фиксация руки хирурга во время операции для достижения наилучшего результата

V.2. Рекомендации по работе в режимах разреза.

Высокочастотные радиоволновые хирургические аппараты «Сургитрон» в режиме «CUT» (РАЗРЕЗ) осуществляют разрез кожи прецизионно качественными, ювелирными разрезами с высоким косметическим эффектом, что особенно важно в пластической и реконструктивно-восстановительной хирургии. (Рис. 48) Клинически доказано, что после радиоволнового разреза заживление наступает первичным натяжением.

Общие принципы выбора мощности следующие: в режимах разреза: **«CUT» (РАЗРЕЗ) или «CUT/COAG» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ)** разрез тканей должен производиться без «налипания» тканей на электрод, что свидетельствует о низкой мощности и без избыточного искрения, что свидетельствует о высокой мощности. В первом случае мощность постепенно повышают, во втором – понижают до достижения оптимального результата. «Налипание» ткани не позволит выполнить полноценный разрез, а избыточное искрение приведет к ожогу и обугливанию тканей, что замедлит процесс заживления послеоперационной раны и приведет к образованию грубого рубца.

Во время выполнения разреза необходимо следить за тем, чтобы движения руки были плавными, ровными и непрерывными, без какого-либо усилия или давления на электрод. Движения не должны быть слишком медленными. При очень медленных движениях руки в ткани происходит аккумуляция боковой теплоты, что может привести к некрозу и образованию ожогов. Также не следует перемещать электрод вперед-назад по одному и тому же разрезу.



ВНИМАНИЕ! В режимах разреза: «CUT» (РАЗРЕЗ) или «CUT/COAG» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ) электрод ВСЕГДА активируется ДО соприкосновения с кожей или тканями пациента.



Рис. 48. Разрез кожи игольчатым электродом

При разрезе держите активный электрод строго перпендикулярно поверхности, во избежание ожога тканей (Рис. 49).

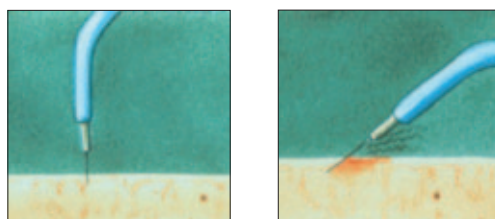


Рис. 49. Правильное положение электрода при разрезе (Слева)
Неправильное положение электрода при разрезе (Справа)



ВНИМАНИЕ! Аппарат «Сургитрон» на поверхности кожи в процессе заживления образует коагуляционную пленку, которая не мешает нормальному процессу регенерации и при полном заживлении отслаивается.

При повторном разрезе на одном и том же операционном участке, перед тем как снова активизировать электрод, сделайте паузу, давая ткани возможность охладиться.

V.3. Рекомендации по работе в режимах коагуляции.

Операционное кровотечение не является проблемой, если у Вас есть радиоволновой хирургический прибор. При работе в режимах коагуляции: **«СОAG» (КОАГУЛЯЦИЯ); «FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ) или «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»**, можно добиться коагуляции разных уровней. При радиоволновой коагуляции не образуется ожоговый струп, т.к. она выполняется без обугливания тканей, появляется белесая фибриновая пленка, надежно запаивающая ткани, останавливающая кровотечение, снижающая болезненность в послеоперационном периоде. Кроме того, фибриновая пленка снижает риск вторичного инфицирования послеоперационной раны (Рис.51).

Прибор «Сургитрон» может использоваться для коагуляции тонких кровеносных сосудов. С помощью коагуляции останавливают слабое кровотечение или кровоизлияние в его начальной стадии, как только выступает кровь. Для этой процедуры обычно используется шариковый электрод (Рис. 50). До начала коагуляции с ткани необходимо удалить кровь так, чтобы был виден операционный участок.

Все формы кровотечения сначала нужно остановить тем или иным прямым воздействием – компрессией, кровоостанавливающим зажимом или лигированием сосудов. Как только кровотечение остановилось, окончательно закрыть капилляры или большие сосуды можно, активируя прибор на короткое время в режимах коагуляции.

При помощи радиоволновой коагуляции также удаляют различные новообразования кожи и слизистых оболочек с высоким косметическим эффектом.



ВНИМАНИЕ! В режимах коагуляции: **«СОAG» (КОАГУЛЯЦИЯ); «FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ)** электрод обычно активируют ДО соприкосновения с кожей или тканями, однако при некоторых специфических манипуляциях, таких как лечение телеангиэктазий, радиоволновая эпиляция, подслизистая увулопалатопластика, каутеризация носовых раковин и др., а также в режиме **«БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»** – электрод активируется ПОСЛЕ соприкосновения с тканями.

Для выполнения коагуляции используйте технику «поцелуй» – нежное, легкое прикосновение шарикового электрода к коже или тканям.



Рис. 50. Радиоволновая коагуляция шариковым электродом

Коагуляция возможна как прямым способом при помощи оригинальных коагуляционных электродов производства Ellman® International, Inc.(США), так и непрямым – прикасаясь электродом к браншам пинцета, либо зажима (Рис. 50).

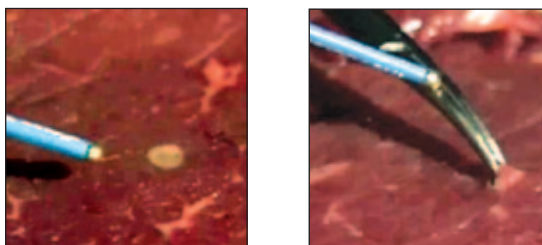


Рис. 51. Прямая коагуляция. Образуется белесая фибринная пленка (слева).
Непрямая коагуляция. Прикосновение электродом к браншам зажима (справа)

Фирма Ellman® International, Inc.(США) производит два вида электродов для коагуляции – шариковые и толстые игольчатые электроды (Рис. 52).



Рис. 52. Электроды для коагуляции производства фирмы Ellman® International, Inc. (США)
шариковые (слева) и толстые игольчатые (справа)

Аппарат «Сургитрон» может использоваться для выполнения биполярной коагуляции с помощью биполярных пинцетов.

При работе с биполярным пинцетом не рекомендуется слишком сильно сдавливать бранши (Рис. 53).

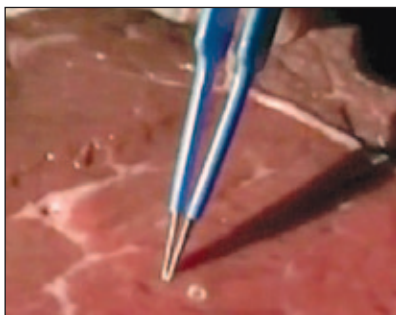


Рис. 53 Коагуляция биполярным пинцетом

Рекомендуемый операционный рабочий цикл составляет 20 секунд включено / 5 секунд выключено. Отключение на 5 секунд предотвращает случайное перегревание и поломку аппарата.



ВНИМАНИЕ! Рекомендуется не допускать самопроизвольного выключения аппарата. Дезактивируйте самостоятельно при помощи ножной педали или наконечника ручного включения после изменения звукового сигнала, предварительно завершив выполняемую манипуляцию.

VI ПРЕОПЕРАЦИОННАЯ ТРЕНИРОВКА

VI. 1 Режимы разреза (Тренировка разрезов до операции) (Рис. 54).

Подготовьте аппарат «Сургитрон» для операции, как указано в разделе **IV.1. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ** и действуйте, как указано ниже:

1. Возьмите кусок свежей нежирной говядины. Не используйте размороженное мясо и телятину, так как она не меняет цвет при разрезе электродом. Мясо должно быть комнатной температуры. Следите за тем, чтобы мясо было постоянно влажным (используйте воду для увлажнения).

2. Положите мясо на антенную пластину, покрытую салфеткой.

3. Выберите игольчатый электрод для режима «Разрез» (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы прибора «Сургитрон») и зафиксируйте его в наконечнике-держателе (Рис. 46).

4. Выберите режим **«CUT» (РАЗРЕЗ)**.

5. Установите мощность на значение 2 ед.

6. Нажмите на ножную педаль или на кнопку наконечника ручного включения.

7. Ровными движениями, похожими на мазок кистью, произведите несколько разрезов различной глубины и длины. Если электрод не осуществляет разрез, режет с натяжением и сопротивлением ткани или ткань прилипает к электроду, следовательно, установленная мощность слишком низкая. В этом случае постепенно увеличивайте мощность до достижения идеального разреза.

8. При установке слишком высокой мощности появляется искрение и заметное обесцвечивание мяса на полосе разреза. Постепенно уменьшайте мощность до достижения идеального разреза.

9. Повторите описанные выше процедуры, устанавливая мощность на значения 3, 4 ед. и т.д. до тех пор, пока не найдете такое положение, при котором не будет происходить обесцвечивание ткани и не будет видимого искрения. При разрезе электрод не должен встречать сопротивление. Разрез должен быть микроскопически ровным. Такие результаты обычно достигаются при значениях мощности от 2 до 4 ед. Продолжайте тренировать медленные, средние и быстрые движения, пока не достигнете ловкости и уверенности, достаточных для настоящей операции на пациенте.

10. Те же манипуляции выполните в режиме **«CUT/COAG» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ)**



Рис. 54. Тренировка разреза тканей на мясе игольчатым электродом

VI. 2. Режимы коагуляции (Тренировка коагуляции до операции)

Для тренировки коагуляции можно использовать тот же кусок мяса, на котором Вы тренировали разрез. Коагуляция выполнена эффективно, если участок мяса, который Вы обрабатываете, предстает в виде побелевшего участка: коагуляция белесой фибриной пленкой (без обугливания) с минимальным проникновением в ткань (Рис. 55).

Для эффективной коагуляции кровоточащих сосудов все, что нужно – это легчайшие прикосновения шарикового электрода.

1. Вставьте шариковый электрод в наконечник (Рис. 46).
2. Установите мощность на значение 5 ед.
3. Выберите режим «COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ).
4. Приведите шариковый электрод в поверхностный контакт с мясом.
5. Нажмите на ножную педаль.
6. Услышите звук легкого потрескивания и появится коагуляционная пленка.
7. Повторите вышеописанные шаги, регулируя мощность на позиции 6, 7 ед. и т.д. до получения оптимального результата. Время непрерывного контакта электрода с тканью – 2-3 секунды.



ВНИМАНИЕ! При мануальном давлении на ткань коагуляционный эффект не происходит, см. раздел V. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ на аппарате радиочастотном электрохирургическом «Сургитрон»

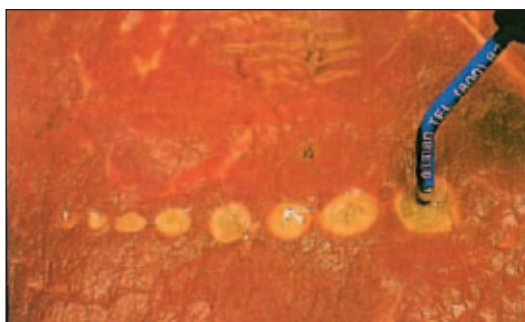


Рис. 55. Тренировка коагуляции тканей на мясе шариковым электродом

8. Зафиксируйте электрод для фульгурации (См. Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов в различных режимах работы прибора «Сургитрон») и выполните те же манипуляции в режиме **«FULGURATE» (ФУЛЬГУРАЦИЯ)**

9. «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»

На аппарате «Сургитрон» имеется возможность подключения биполярного пинцета с целью оперативной остановки кровотечения.

Подключите необходимый биполярный пинцет при помощи биполярного шнура к аппарату как показано на Рис.26.

10. Закончив тренировку, отключите аппарат от сети.

VII ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА, ЭЛЕКТРОДОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

VII.1 Очистка и дезинфекция прибора

Очистка и дезинфекция прибора должны производиться только с помощью негорючих и невзрывоопасных веществ. Убедитесь в том, что в прибор не попали влага или моющее средство. Если очистка или дезинфекция данного прибора невозможны без горючих или взрывоопасных веществ, последние должны быть полностью удалены из прибора перед его включением.



ВНИМАНИЕ! Для очистки и дезинфекции передней панели ни в коем случае не должны использоваться спиртосодержащие средства.

Уход за ножной педалью

Двойная ножная педаль является водонепроницаемой, ее можно мыть любым обычным моющим средством.

VII.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И ОБРАЩЕНИЮ С ЭЛЕКТРОДАМИ

Уход за электродами

Перед каждой процедурой проверяйте электроды на предмет видимых повреждений.

Электроды изготовлены из хирургической вольфрамовой проволоки диаметром 50-100 мкм., это очень тонкая проволока, что делает её хрупкой, и она со временем может ломаться. Срок рабочего состояния электродов, как правило, ограничен. Ресурс проволоочного электрода составляет 150 операций при правильной эксплуатации.

Для повышения, эффективности и увеличения срока годности электродов следуйте нашим рекомендациям.

Если на электроде есть видимые повреждения, немедленно замените электрод.

Фирма-производитель рекомендует использовать разные электроды для каждого пациента в течение дня. Электроды должны храниться в чистом виде в индивидуальной стерильной упаковке. В этом случае они будут работать дольше.



ВНИМАНИЕ! Электроды с повреждениями или электроды, стержень которых не был должным образом высушен, могут вызвать электрический ожог пациента или врача.

Предотвращение поломки электродов

Устанавливайте рабочий режим, соответствующий выбранному электроду. Никогда не используйте тонкие игольчатые и петлевые электроды в режимах коагуляции (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Быстрая справка об использовании электродов общего назначения в различных режимах работы прибора «Сургитрон»:

ЭЛЕКТРОДЫ СЕРИИ	РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ
TA, TB, TC, TE, TNA, TRA, TRB, TRC, TNAA, TNAB	«CUT» (РАЗРЕЗ) или «CUT/COAG» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ)
TA1, TA3, TD, TF1, TRD, TNAD	«COAG» (Коагуляция)
TF1, TD, TA3	«FULGURATE» (Фульгурация)

Держите электроды только за изолированный стержень. (Рис. 56)

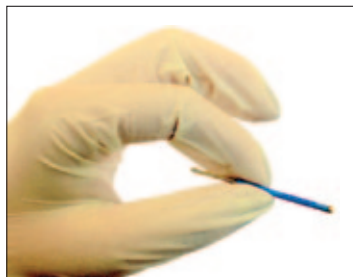


Рис. 56. Правильное удержание электрода

При использовании сгибаемых электродов сгиб делается только на изолированном стержне. (Рис. 57)

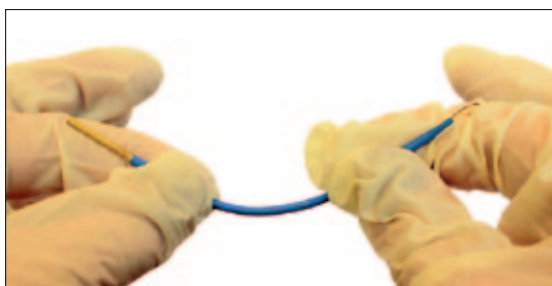


Рис. 57. Правильное сгибание электрода

В режимах разреза активируйте прибор (ножным или ручным управлением) до того, как начнете выполнять манипуляции.

Помните, что разрез производится радиоволнами, поэтому при работе никогда не надавливайте на электрод.

Если наблюдается сопротивление или натяжение ткани или если ткань прилипает к электроду, это означает, что установлена слишком низкая мощность, что может привести к сгибанию и поломке электродов. Отрегулируйте мощность путем постепенного увеличения.

Если наблюдается искрение (которое ведет к окислению и преждевременной поломке электродов), это означает, что установленная мощность слишком высока. Отрегулируйте мощность, постепенно уменьшая ее.

Для работы с петлевыми электродами нужна несколько большая мощность, чем при работе с тонкими игольчатыми электродами, однако они более хрупкие.

Если электрод завяз в ткани, во избежание поломки электрода и разрыва сосудов, не пытайтесь с силой вытащить его. Выполните следующие действия: 1. Отпустите клавишу ножной педали или кнопку наконечника ручного включения, аккуратно возвратитесь на исходную позицию увеличьте мощность на несколько единиц и повторите манипуляцию. Если не удастся выполнить пункт 1: 2. Отпустите клавишу ножной педали или кнопку наконечника ручного включения, аккуратно высвободите электрод из ткани, увеличьте мощность и повторите манипуляцию. Если электрод не удастся освободить из тканей: 3. Отпустите клавишу ножной педали или кнопку наконечника ручного включения. Замените электрод, увеличьте мощность и удалите увязший электрод при помощи параллельного разреза.

Для очистки электродов от крови и тканей используйте 6% раствор перекиси водорода или ультразвуковой очиститель в течение 3-5 минут.

Не используйте электроды, у которых повреждена защитная изоляция, т. к. в этом случае хирург или пациент могут пострадать от ожога или удара током.

Рекомендуется проводить периодическую визуальную проверку электродов. Если повреждена вольфрамовая проволока или изоляция, электрод необходимо заменить.

ОЧИСТКА ЭЛЕКТРОДОВ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Остатки тканей удаляйте с активного электрода с помощью стерильной влажной салфетки или ватного тампона. Для очистки электродов запрещается использовать скальпель, ножницы или любые другие острые предметы подобного рода, поскольку они могут повредить поверхность электродов. Повреждения подобного рода увеличат степень прилипания тканей к поверхности электродов во время их использования.

Установите рабочий режим **«CUT» (РАЗРЕЗ)** или **«CUT/COAG» (РАЗРЕЗ/КОАГУЛЯЦИЯ)**.

Установите регулятор мощности на значение от 3 до 5 ед.

Возьмите влажные марлевые салфетки, смоченные стерильными неспиртовыми растворами или водой и сложите их пополам.

Не вынимая электрод из наконечника, поместите его между складками марли.

Активируйте прибор на 1-2 секунды, слегка двигая электрод внутри марли без надавливания (вы услышите «шипящий» звук). Повторите процедуру. Таким образом, происходит испарение молекул воды и электрод «очищается паром», а прилипшая ткань остается на салфетке. (Рис. 58)



Рис. 58. Очистка электродов во время операции



ВНИМАНИЕ! Все клинические процедуры, а также чистку, дезинфекцию и стерилизацию всех инструментов, включая электроды, рекомендуется проводить в перчатках.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения следует проводить согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113

Химическая дезинфекция

Рекомендации по химическим средствам, применяемым для дезинфекции электродов, производимых фирмой Ellman International, Inc. (США)

Предстерилизационная обработка:

- а) Замочите электроды в 6% растворе перекиси водорода или в 0,05% водном растворе хлоргексидина на 15 минут.
- б) Дезинфекция и стерилизация проводится в химических реагентах типа:

Аламинол
Амоцид
Бианол
Лизоформин 3000
Гигасепт ФФ
Пюржавель

Электроды должны находиться в растворах не более 45 минут.

Если Вы пользуетесь другими средствами и в инструкции завода производителя написано, что стерилизация будет достигнута через 30 мин., тогда Вы следуете рекомендациям завода-производителя данных средств.

Если в инструкции указано время стерилизации 120 мин., то Вы стерилизуете не более 45 минут, т. к. металлическая часть электродов при включении прибора самостерилизуется, и Вам необходимо провести стерилизацию пластиковой оплетки.

Продолжительное воздействие дезинфекционными растворами может уменьшить срок годности электродов.

После дезинфекции тщательно промойте электроды стерильной водой. Тщательно высушите электроды.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Когда прибор активирован, активная рабочая часть электрода всегда стерильна. Ткань также стерилизуется при контакте с активным электродом. Это является огромным преимуществом перед скальпелем, который загрязняется нестерильными тканями, окружающими хирургический разрез. Однако стержень электрода не стерилизуется при активизации прибора. Поэтому все же предлагается стерилизовать электроды в автоклаве или при помощи холодной стерилизации. Электроды будут дольше сохраняться, если их стерилизовать при помощи холодной стерилизации.

Перед стерилизацией электродов и наконечников обязательно очистите, и продезинфицируйте электроды в дезинфицирующем растворе. Для дезинфекции могут использоваться любые имеющиеся в наличии НЕ СОДЕРЖАЩИЕ СПИРТА дезинфицирующие средства.

Не трите электроды щетками или абразивными веществами.

Для очистки электродов от крови и тканей используйте 6% раствор перекиси водорода или ультразвуковой очиститель в течение 3-5 минут.

Стерилизация сухим теплом (сухожаровая стерилизация)

Не рекомендуется пользоваться данным видом стерилизации. Сухое тепло может разрушить электроды.

Стерилизация газом

Для более длительной службы электродов рекомендуется обычная стерилизация газом. Электроды можно стерилизовать этилен оксидом (ЕТО) в любом стандартном цикле при температуре до 68,3° C и давлении до 29 PSI (200 кПа). При стерилизации ЕТО следуйте инструкциям производителя данного стерилизационного оборудования по времени, температуре, влажности и концентрации вакуума и газа.

Аэрация

Электроды следует аэрировать в аэрационной камере 8-12 часов при температуре 48,9° C (120° F). Электроды можно аэрировать без их повреждения и более длительное время при температуре до 68,3° C. В отношении температуры следуйте инструкциям для Вашего аэратора.

Стерилизация паром (автоклавирование)

Ellman International, Inc. (США) рекомендует отдавать предпочтение стерилизации газом, а не паром. Если у Вас нет возможности проводить стерилизацию газом, то стерилизация паром предпочтительнее, чем химическая стерилизация. Стерилизация паром электродов многоразового использования выполняется следующим образом:

Тщательно очистите электроды.

Аккуратно разместите электроды в лотке (контейнере) для стерилизации, избегая контакта с металлическими инструментами, подносами или стенками камеры (Рис. 58). Поместите лоток для стерилизации в автоклав. Режимы автоклавирования выберите в соответствии с Таблицей 2.

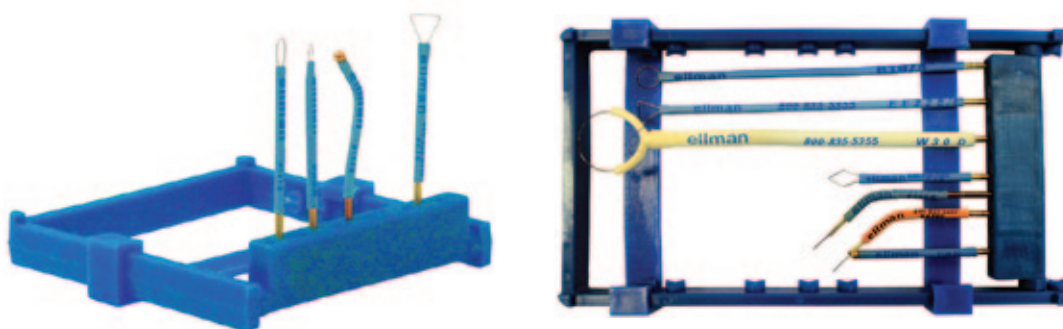


Рис. 59. Лоток для стерилизации электродов

Время (мин.)	Температура (° C)
15	121
10	126
3	134
Мгновенное испарение	150

Примечание: все принадлежности, подвергающиеся стерилизации в автоклаве, являются принадлежностями многоразового использования. Они должны регулярно проверяться на наличие износа, поломки, разрушения защитного покрытия и должны быть списаны и заменены при обнаружении вышеуказанных неисправностей.

VII.3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И УХОДУ ЗА НАКОНЕЧНИКАМИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ И СКАЛЬПЕЛЕЙ, ШНУРАМИ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ПИНЦЕТОВ, СОЕДИНИТЕЛЬНЫМИ КАБЕЛЯМИ АНТЕННОЙ ПЛАСТИНОЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОБЩИЕ ПРАВИЛА

1. Перед каждым использованием наконечника, шнуров для биполярных пинцетов, соединительных кабелей и антенн многоразового использования необходимо проверять их на предмет повреждений.
2. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
3. Запрещается резко сгибать и перекручивать шнур или прокалывать изоляцию. Прерывистое функционирование или неисправность наконечника могут являться результатом поломки петель электродов.
4. Для подключения или отключения наконечника к прибору держитесь только за штекер.



ВНИМАНИЕ! Неисправные наконечники, а также наконечники с недостаточно тщательно промытыми и высушенными штекерами могут вызвать электроожог пациента или врача.

ХРАНЕНИЕ

1. При хранении шнур наконечника, шнур для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования должен находиться в слабо смотанном состоянии.
2. Шнур нельзя перекручивать или класть на него тяжелые предметы.

УХОД

Очищайте наконечник, шнуры для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования влажной тканью, смоченной водным раствором мягкого моющего средства.



ВНИМАНИЕ! Не погружайте полностью наконечники и шнуры в дезинфицирующие растворы.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения следует проводить согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Фирма-производитель «Ellman International, Inc. (США)» рекомендует отдавать предпочтение стерилизации газом, а не паром. Если у Вас нет возможности проводить стерилизацию газом, то стерилизация паром предпочтительнее, чем химическая стерилизация.



ВНИМАНИЕ! При стерилизации наконечников необходимо ослабить их верхнюю часть (Фиксатор). Если фиксатор закрыт, то его может заклинить.

Стерилизация газом

Для более длительной службы высокочастотных наконечников, шнуров для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования рекомендуется обычная стерилизация газом. Наконечники можно стерилизовать этилен оксидом (ЕТО) при любом стандартном цикле при температуре до 68,3° С и давлении до 29 PSI (200 кПа). При стерилизации ЕТО следуйте инструкциям производителя данного стерилизационного оборудования по времени, температуре, влажности и концентрации вакуума и газа.

Стерилизация паром

Стерилизация паром высокочастотных наконечников, шнуров для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования выполняется следующим образом:

1. Тщательно очистите принадлежности с помощью влажной ткани.
2. Режимы автоклавирования выберите в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 4. Режимы автоклавирования наконечников, шнуров для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования

Время (мин.)	Температура (° С)
15	121
10	126
3	134
Мгновенное испарение	150

3. После завершения цикла стерилизации достаньте контейнер и дайте принадлежностям остыть до комнатной температуры.

4. Необходимо тщательно высушить все электрические контакты.



ВНИМАНИЕ! На момент, подключения наконечника в прибор электрические контакты должны быть полностью сухими.

Аэрация

Высокочастотные наконечники, шнуры для биполярных пинцетов и соединительных кабелей многоразового использования следует аэрировать в аэрационной камере 8 - 12 часов при температуре 48,9° С. Наконечники можно аэрировать без их повреждения и более длительное время при температуре до 68,3° С. В отношении температуры следуйте инструкциям для Вашего аэратора.

Стерилизация сухим теплом

Не рекомендуется пользоваться данным видом стерилизации. Сухое тепло может повредить принадлежности.

VIII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

VIII. 1. «Базовый» комплект электродов

Каждый аппарат «Сургитрон» укомплектован «БАЗОВЫМ» КОМПЛЕКТОМ электродов (Рис. 59), состав которого меняется по желанию покупателя и зависит от специалистов, для нужд которых приобретен аппарат.

«Базовый» комплект стерилизуемых, сгибаемых электродов для хирургии (Кат. № S10B) для гинекологии Кат. № S10B/4) – 7 шт. Для оториноларингологии (Кат. № S13B) и офтальмологии (Кат. № S12B) – 8 шт. Для стоматологии (Кат. № EDS193B) – 6 шт. Длина электродов может быть выбрана по желанию клиента и составляет 4 или 5 или 10 см.



Кат. № TC7 – треугольный петлевой электрод Ø 6,35 мм



Кат. № TC3 – ромбовидный петлевой электрод Ø 4,76 мм



Кат. № TB1 - круглый петлевой электрод Ø 6,35 мм



Кат. № TD3 – шариковый коагуляционный электрод Ø 2 мм



Кат. № TA3 – игольчатый электрод Ø 0,79 мм



Кат. № TF1 - игольчатый электрод с широкой иглой для фульгурации



Кат. № TA8 – игольчатый электрод-скальпель «Vari-Tip»
с контролируемой глубиной разреза + запасная игла

Рис. 60. Пример «базового» комплекта стерилизуемых, сгибаемых электродов для хирургии – 7 шт. (Кат. № S10B)

Также в ассортименте имеются электроды и пинцеты Ace-Tip™ (Рис. 60) из специального сплава, преимуществами которых являются:

– **более высокая проводимость по сравнению с обычным сплавом, что позволяет выполнять разрезы при температуре 38° С.;**

– температура, близкая к температуре тела человека, не вызывает ожогов и обугливания тканей при их рассечении;

– к электродам Ace-Tip™ не прилипает ткань и кровь;

– пинцетами Ace-Tip™ можно работать на меньшей мощности, при этом повреждение тканей будет на 25–30% меньше, чем при работе стандартными биполярными пинцетами.

– по сравнению с традиционным сплавом срок эксплуатации электродов и пинцетов из сплава Ace-Tip™ в 3 раза больше

Электроды Ace-Tip™ отличаются от обычных резиновой оплеткой оранжевого цвета.



Кат. № TNAC7B – треугольный петлевой электрод Ace-Tip™ Ø 6,35 мм



Кат. № TNAC3B – ромбовидный петлевой электрод Ace-Tip™ Ø 4,76 мм



Кат. № TNAB1B – круглый петлевой электрод Ace-Tip™ Ø 6,35 мм



Кат. № TNAD8B – шариковый коагуляционный электрод Ace-Tip™ Ø 2 мм



Кат. № TNAA3B – игольчатый электрод Ace-Tip™ Ø 0,79 мм



Кат. № TNAA8B – игольчатый электрод-скальпель «Vari-Tip» Ace-Tip™
с контролируемой глубиной разреза + запасная игла

Рис. 61. Электроды Ace-Tip™ из специального сплава
(не поставляются в комплекте с аппаратом)

VIII. 2 УНИКАЛЬНЫЕ МОНОПОЛЯРНЫЕ ПИНЦЕТЫ Stan™

При необходимости выполнять операции монополярными пинцетами Stan™, позволяющими одновременно осуществлять разрез и коагуляцию сосудов, хирург в гнездо **для подключения монополярного наконечника-держателя для электродов и монополярных пинцетов** (Рис. 23) вместо наконечника-держателя подключает монополярный пинцет.

Преимуществами этих пинцетов являются:

- безболезненный послеоперационный период;
- снижение числа осложнений (кровотечение, отеки, инфицирование, серомы);
- контролируемое рассечение с минимальным повреждением тканей;
- отпадает необходимость в дренажных трубках и бинтах;
- сразу видимый хороший косметический эффект

В настоящее время монополярные пинцеты Stan™ используются хирургами всего мира в качестве хирургических инструментов высокой точности (Рис. 102, 103).



Кат. № MJ11, IEC- MJ11 – Монополярный пинцет для разреза и коагуляции с аспирационным выходом, длина пинцета 20 см, в том числе длина браншей 1 см.

Используется при пластических операциях по увеличению груди



Кат. № MJ11/M, IEC- MJ11/M – Монополярный мини-пинцет Stan™ для операций на коже лица с аспирационным выходом, длина пинцета 13 см, в том числе длина браншей 1 см

Монополярный мини-пинцет Stan™ можно использовать как монополярный электрод для выполнения разреза и как биполярный пинцет – для коагуляции. Эта особенность данного аксессуара позволяет использовать его практически для всех манипуляций по рассечению и препарированию лоскутов. Монополярный мини-пинцет Stan™ позволяет хирургу добиться большего контроля и точности даже при сморщивании неправильных контуров, припухлых участков жировой клетчатки.



Кат. № MJ21, IEC- MJ21 – Монополярный микро-пинцет для разреза и коагуляции. Длина пинцета 9 см, в том числе длина браншей 1 см.

Используется при пластических операциях лица, ринопластике и лор хирургии



Кат. № MJ23, IEC- MJ23 – Монополярный пинцет Bayonette для разреза и коагуляции
Используется в оториноларингологии

Рис. 62. УНИКАЛЬНЫЕ МОНОПОЛЯРНЫЕ ПИНЦЕТЫ Stan™

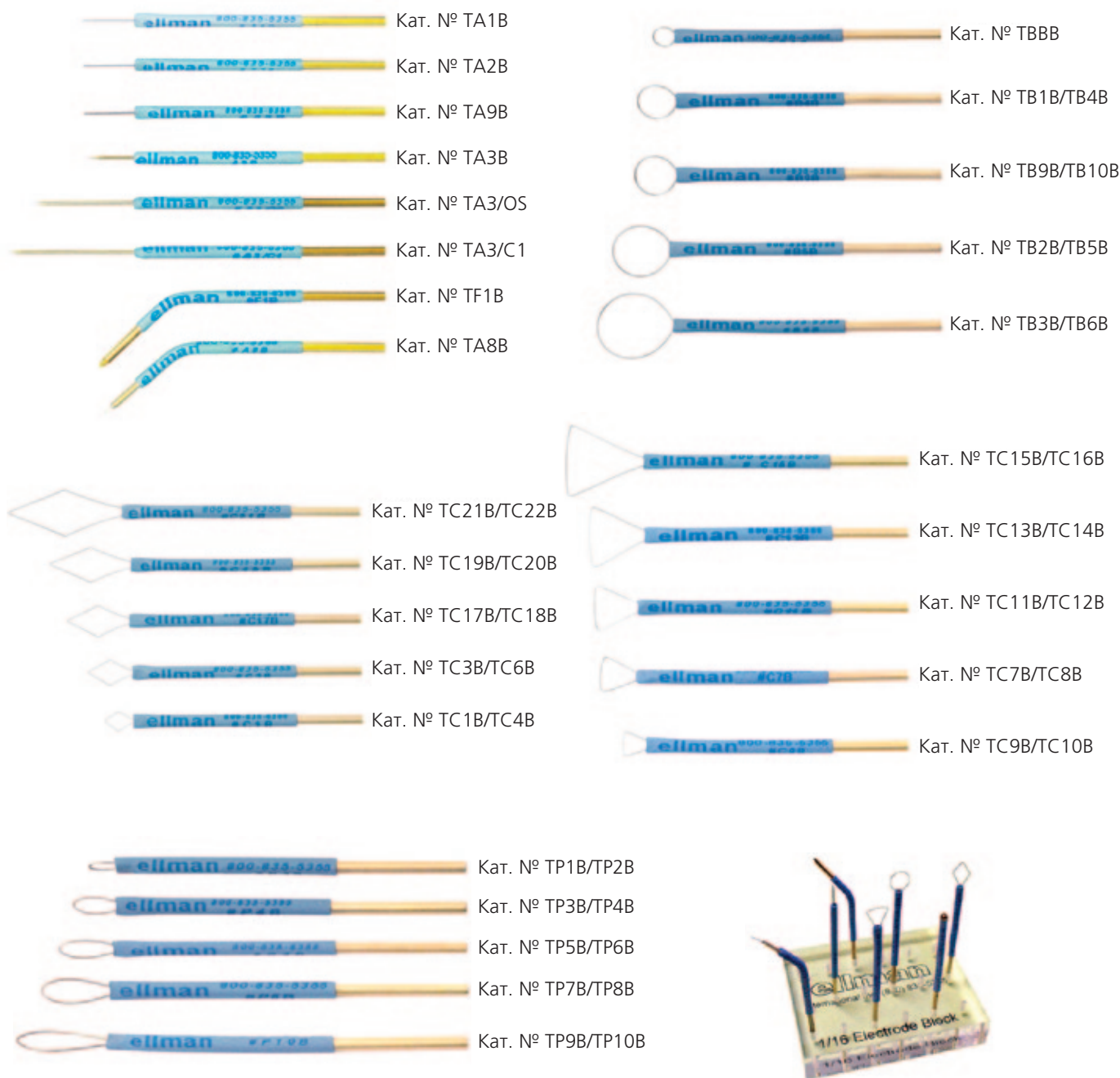


Рис. 63. Многообразие электродов для радиоволновых хирургических аппаратов «Сургитрон»



Рис. 64. Подставка для электродов с «базовым» набором электродов

* – Компания Ellman® International, Inc. (США) производит большой ассортимент электродов (Рис. 63) для хирургов различных специальностей. Ознакомиться с продукцией и подобрать необходимые электроды Вы можете на сайте фирмы ЭЛЛМАН-РУС: <http://surgitron.ru> в специальных каталогах или проконсультироваться с менеджерами по тел.: 8 (495) 411-9-149

ELLMAN INTERNATIONAL, INC.

Прибор портативный для электро-радиохирургии

«Сургитрон»

Технический паспорт

1. ОПИСАНИЕ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Прибор портативный для электро-радиохирургии «Сургитрон» представляет собой компактный аппарат, являющийся источником высокомошной энергии радиочастот 3,8-4,0 МГц, который может использоваться для целого ряда радиохирургических процедур. Данное действие достигается выбором форм волны и уровней мощности с помощью переключателей/регуляторов, расположенных на передней панели. Прибор соответствует международным стандартам безопасности

2. КЛАССИФИКАЦИЯ

По типу защиты от удара электрическим током аппарата является прибором класса I и получает питание от внешнего источника электроэнергии.

По степени защиты от удара электрическим током: прибор типа BF

По степени защиты от проникновения воды: обычный прибор.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ ПРИБОРА

3.1. Допустимые условия среды эксплуатации

Пределы температуры окружающей среды

+10° С – +40° С

Пределы относительной влажности

30 ед. – 75 ед.

Прибор нельзя эксплуатировать, если используется горячая анестезирующая смесь с воздухом, кислородом или закисью азота.

3.2. Условия транспортировки и хранения

Пределы температуры окружающей среды

-10° С – +50° СС

Пределы относительной влажности

10 ед. – 95 ед.

Пределы атмосферного давления

500 гПа – 1060 гПа

До отгрузки данный прибор был проверен на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации. Тем не менее, до начала эксплуатации и каждый раз перед использованием все оборудование должно проверяться на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации.

После перевозки прибора в зимних условиях перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 24 часов.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Размеры и вес

Ширина x Высота x Угловой размер

20,0 см x 16,0 см x 23.0 см

Вес

4,5 кг

4.2. Входные характеристики

Номинальное напряжение в сети

220В ± 5%

Частота питающей сети

60/50 Гц

Номинальный режим работы плавких предохранителей

1,5А (2 штуки)

4.3. Выходные характеристики

Характеристики режимов работы аппарата радиочастотного электрохирургического «Сургитрон ЕМС»

Режим	Выходная форма волны	Максимальная выходная мощность	Выходная частота	Активация
«CUT» (Разрез)	Полностью выпрямленная фильтрованная	90 Вт	3,8 МГц	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
«CUT/COAG» (Разрез и коагуляция))	Полностью выпрямленная	70 Вт	3,8 МГц	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
«COAG» (Коагуляция)	Частично выпрямленная	40 Вт	3,8 МГц	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
«FULGURATE» (Фульгурация)	Прерывисто-искровая	35 Вт	3,8 МГц	Посредством ножной педали
БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ	Частично выпрямленная	90 Вт	3,8 МГц	Посредством ножной педали

Уровень выхода

Выходная мощность в режиме незатухающей волны (CUT/РАЗРЕЗ) составляет 90 ватт в (500 ом) согласованной нагрузке.

Стабильность уровня выхода

Выход регулируется от значения менее 5 ватт до максимального с небольшим изменением наклона.

Стабильность выходной мощности

Диапазон нагрузки составляет 50 Ом – 2 КОм при любом параметре мощности или параметре волны.

Стабильность уровня выходной мощности

Будучи достигнутой, мощность остается постоянной в пределах +/- 10 ед. включения в течение 10 секунд.

Чистота выходной мощности

В непрерывной волне режима CUT гармонические и ложные колебания составляют как минимум 20 дБ ниже стабилизированного выходного сигнала для любого сопротивления нагрузки в диапазоне от 50 Ом до 2 КОм.

Точность воспроизведения частоты

Частота выходного сигнала установлена на отметке 3,8 МГц +/- 400 Гц для всех рабочих схем и схем нагрузки, включая короткую и открытую для монополярного режима.

4.4. Технические условия

ЕС 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1 Общие требования безопасности

IEC 60601-2-2 Медицинское электрооборудование – Часть 2 Конкретные требования безопасности

UL 2601 Безопасность медицинского электрооборудования (вариант для США)

CSA 22.2601 Безопасность медицинского оборудования (вариант для Канады)

4.5. Элементы безопасности

Все формы волн прерываются при уровне 37 Герц для дискретизации с отключенным питанием.

Классификация по электробезопасности

Класс 1

Защита дефибриллятора

Тип BF

Антенная пластина (нейтральный электрод/электрод пассивный с кабелем)

Заземлен на ВЧ

Сопротивление монитора нейтрального электрода (антенной пластины) между двумя контактными участками расщепительного нейтрального электрода

Максимум 1000 ом

Тревожный сигнал в том случае, когда сопротивление между зонами контакта расщепительного контактного электрода составляет 1000 ом или более

Красный сигнальный индикатор и звуковой сигнал

Защита определенного рабочего цикла

20 сек. работы – 5 сек. перерыв

4.6. РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Защита дефибриллятора типа BF



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Управление с помощью педального переключателя



Защитное заземление



Нейтральный электрод, подсоединенный к земле



Управление с помощью ручного переключателя



Антенная пластина



Неионизирующая радиация

5. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ПРИБОРЕ

Если при работе с аппаратом радиочастотным электрохирургическим «Сургитрон» возникают проблемы и прибор не работает или работает неправильно, для определения неполадок следует выполнить следующие последовательные действия.

5.1. При включении прибора не загорается зеленый индикатор переменного тока:

- а) Проверить правильность подсоединения к сети.
- б) В сети нет напряжения.
- в) Перегорел предохранитель. (требуется замена)

Если индикатор загорается, переходите к п.5.2.

5.2. При нажатии ножной педали не загорается белый индикатор высокой частоты:

- а) После включения в сеть прибор должен нагреться в течение 15-20 секунд.
- б) Прибор не вырабатывает высокочастотные волны.
- в) Не работает ножная педаль.

Если индикатор загорается, переходите к п.5.3.

5.3. На конце электрода не вырабатывается высокочастотная радиоволна:

- а) Электрод в наконечнике прилегает не плотно.
- б) Поврежден шнур наконечника.
- в) Проверить, надежно ли вставлен штекер наконечника в гнездо.
- г) Неправильная настройка мощности.

Если все вышеперечисленное работает нормально, переходите к п. 5.4.

5.4. Электрод вырабатывает высокочастотные волны недостаточной мощности:

- а) Проверьте правильность подключения антенной пластины к прибору, и находится ли она в нужном положении.
- б) Проверить, в нужной ли позиции установлен регулятор мощности.
- в) Проверить, не слишком ли сухая ткань.

Если Вы провели проверку по вышеуказанной схеме, и Вам не удалось устранить неисправности, обратитесь за помощью к эксклюзивному дистрибьютору фирмы производителя Ellman International, Inc.(США) ООО «ЭЛЛМАН-РУС»:

Адрес: 111250, Москва, проезд Завода «Серп и Молот», д. 6, корп. 1, офис 505.

Тел./факс: 8 (495) 411-9-149. E-mail: info@surgitron.ru. Сайт: www.surgitron.ru

6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В связи со старением, износом и т.д. прибора должна регулярно проводиться профилактическая проверка. Кабель наконечника и электроды должны проверяться перед каждым использованием.

Прибор портативный для электро-радиохирургии «Сургитрон» должен проверяться на техническую надежность как минимум раз в год. Проверка технической надежности включает в себя:

- Проверку электрической надежности, осуществляемую в соответствии с ИЕК 60601-1 и 60601-2-2
- Проверку наличия повреждений прибора и его приспособлений
- Проверку надлежащей работы данного прибора
- Проверку высокочастотной выходной мощности во всех режимах работы

Такие проверки технической надежности должны проводиться только сотрудниками, прошедшими подготовку в компании «ЭЛЛМАН-РУС».



ВНИМАНИЕ! Производитель не несет никакой ответственности за внесение изменений в данный прибор или его ремонт лицами, не имеющими на это права; после вмешательства подобного рода гарантия на данный аппарат не распространяется.

IX. ГАРАНТИЯ И ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При выполнении условий Завода-производителя по работе, уходу, дезинфекции и стерилизации высокочастотных генераторов «Сургитрон™» срок гарантии составляет 12 месяцев с момента передачи прибора потребителю.



ВНИМАНИЕ! На электроды, наконечники и другие дополнительные аксессуары гарантия Завода-производителя не распространяется, если заведомо не был обнаружен производственный брак.

Гарантия также не распространяется на недостатки, которые возникли вследствие:

- не соблюдения потребителем правил и особых условий эксплуатации, хранения или транспортировки оборудования;

- действий третьих лиц;

Ремонт или внесение несанкционированных изготовителем конструктивных или схемотехнических изменений неуполномоченными лицами;

Неправильной установки и подключения

- изменения напряжения или частоты электропитания в пределах, превышающих допустимые;

- использования наконечников и электродов, произведенных не фирмой Ellman International, Inc. (США).

- действия непреодолимой силы (стихия, пожар, молния и т.д.).

Техническое и гарантийное обслуживание высокочастотных радиохирургических приборов «Сургитрон™» производится в сервисном центре эксклюзивного дистрибьютора фирмы-производителя Ellman International, Inc.(США) ООО «ЭЛЛМАН-РУС»:

Адрес: 111250, Москва, проезд Завода «Серп и Молот», д. 6, корп. 1, офис 505.

Тел./факс: 8 (495) 411-9-149. E-mail: info@surgitron.ru. Сайт: www.surgitron.ru

Х. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ 3,8-4,0 МГц РАДИОВОЛНОВЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ «СУРГИТРОН»



Рис. 65. Удаление невуса. Фото ДО, во время, ПОСЛЕ и через 30 дней



Рис. 66. Удаление гемангиомы. Фото ДО, ПОСЛЕ и через 30 дней



Рис. 67. Удаление ринофимы. Фото ДО, ПОСЛЕ и через 30 дней

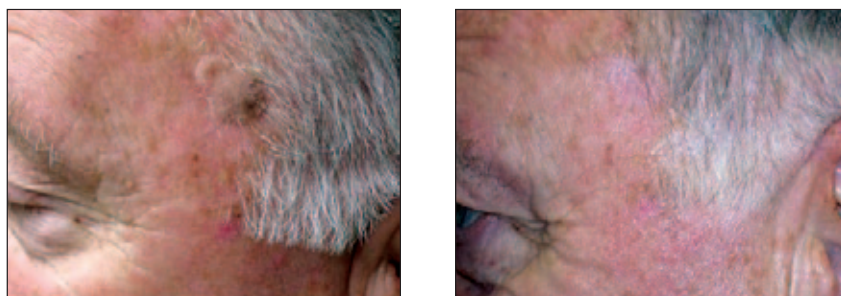


Рис. 68. Удаление очага кератоза



Рис. 69. Этапы блефаропластики аппаратом «Сургитрон». Бескровный разрез кожи.



Рис. 70. Удаление папилломы века. По материалам профессора Дубенского В.В., Тверская ГМА.
Фото ДО, ПОСЛЕ и через 14 дней

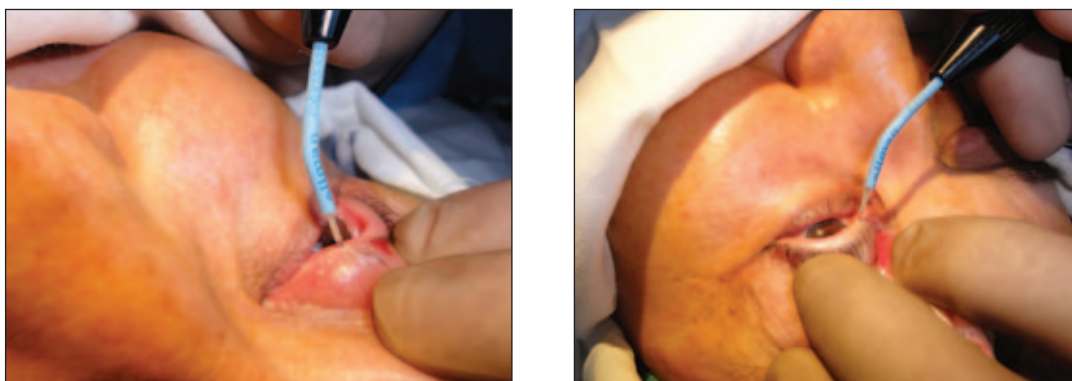


Рис. 71. Эпиляция ресниц с неправильным ростом. По материалам д.м.н. Филатовой И.А, МНИИ ГБ им. Гельмгольца



Рис. 72. Удаление халязиона. По материалам д.м.н. Филатовой И.А, МНИИ ГБ им. Гельмгольца

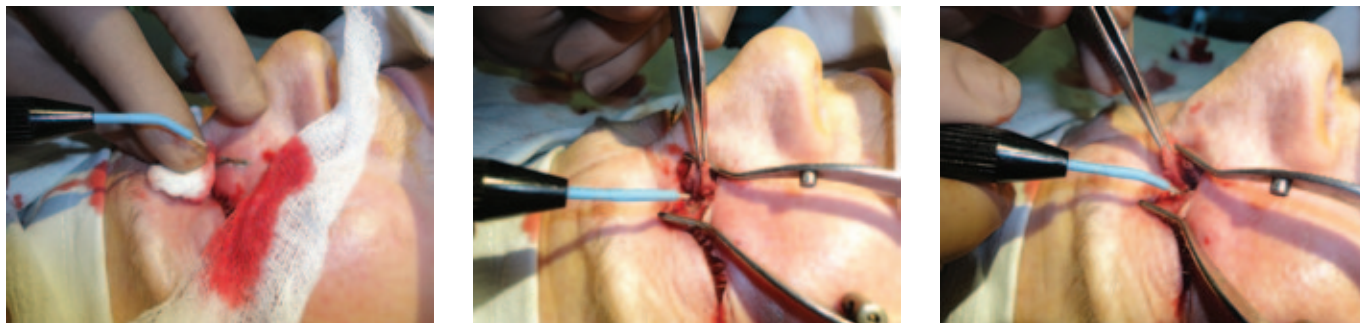


Рис. 73. Операция дакриоцисториностомии. По материалам д.м.н. Филатовой И.А., МНИИ ГБ им. Гельмгольца



Рис. 74. Операция по поводу лейкоплакии языка. Из материалов Steven B. Levine, MD Trumbull, Connecticut, USA. Фото ДО, ПОСЛЕ и через 2 года.

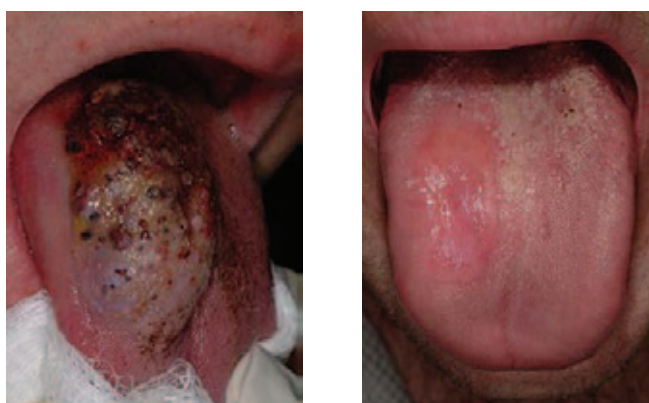


Рис. 75. Удаление гемангиомы языка. ДО и через 30 дней



Рис. 76. Радиоволновое лечение гиперпигментации десен. Коагуляция пигментированных участков. Из материалов DR. ARTHUR GOLDSTEIN, MONACO. Фото ДО, ПОСЛЕ и через месяц.



Рис. 77. Удаление гемангиомы нижней губы. ДО и через 30 дней



Рис. 78. Иссечение келоидного рубца мочки уха. ДО и через 30 дней

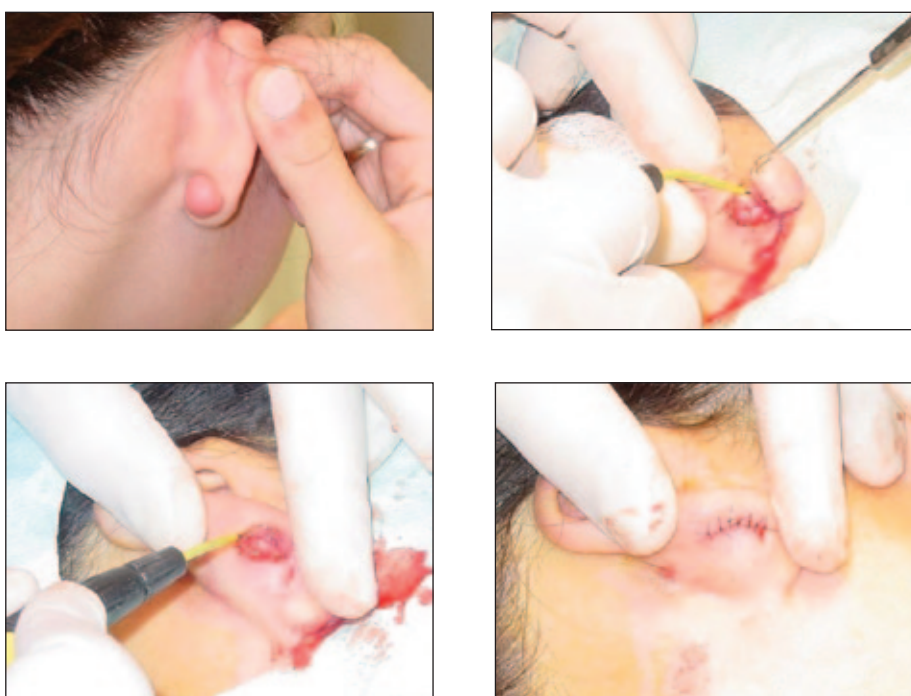


Рис. 79. Этапы операции по иссечению келоидного рубца мочки уха.

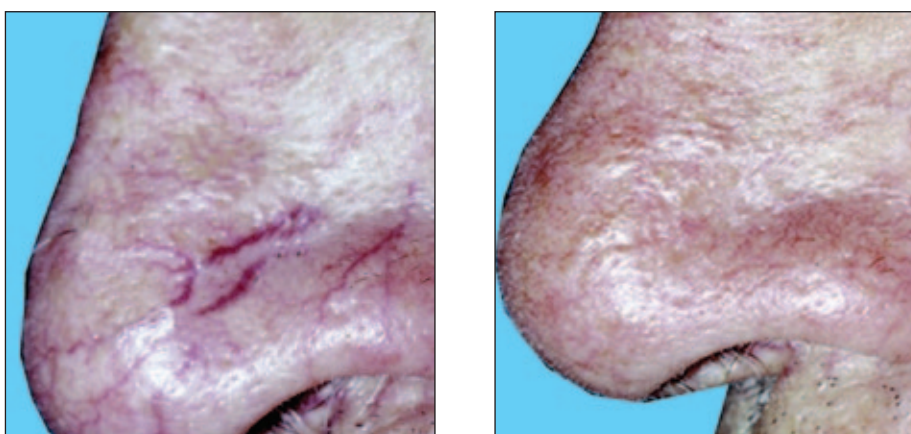


Рис. 80. Удаление телеангиэктазий крыла носа ДО и СРАЗУ ПОСЛЕ
По материалам Lewis Kaminester, MD



Рис. 81. Удаление множественных папиллом шеи и декольте ДО и через 30 дней

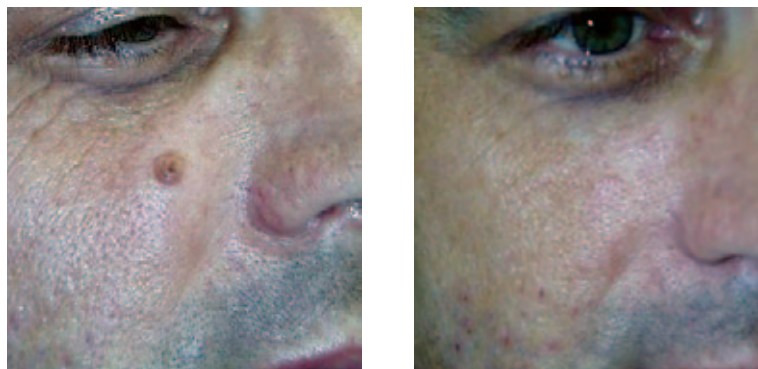


Рис. 82. Удаление невуса щеки ДО и через 30 дней

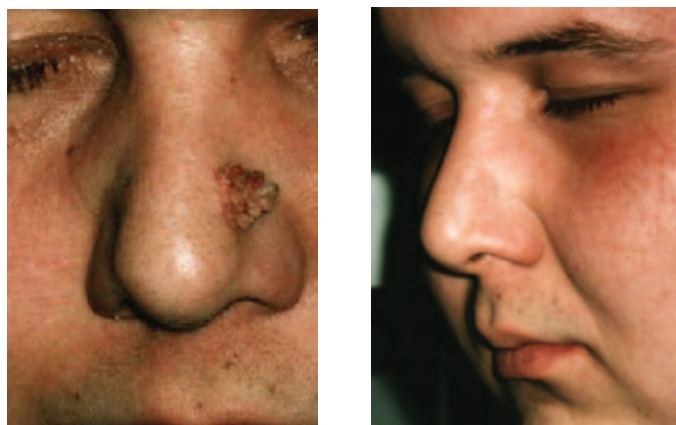


Рис. 83. Удаление папилломы крыла носа. По материалам профессора Дубенского В.В., Тверская ГМА.
Фото ДО и через 30 дней



Рис. 84. Удаление бородавчатого невуса заушной области ДО и через 30 дней



Рис. 85. Удаление невуса спинки носа ДО и через 30 дней



Рис. 86. Удаление невуса носа. Взятие биопсии петлевым электродом (слева и в центре) и обработка операционной раны толстым игольчатым электродом в режиме коагуляции (справа)



Рис. 87. Удаление невуса носогубной области. ДО, сразу ПОСЛЕ, через 14 дней.

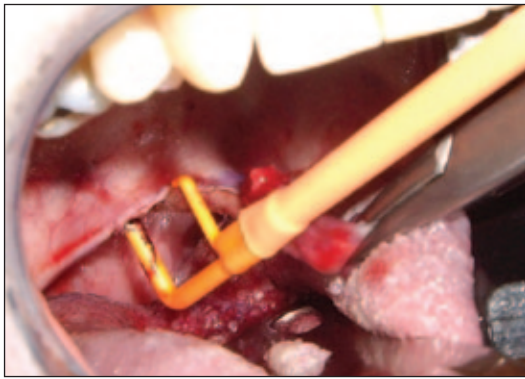


Рис. 88. Лечение храпа.

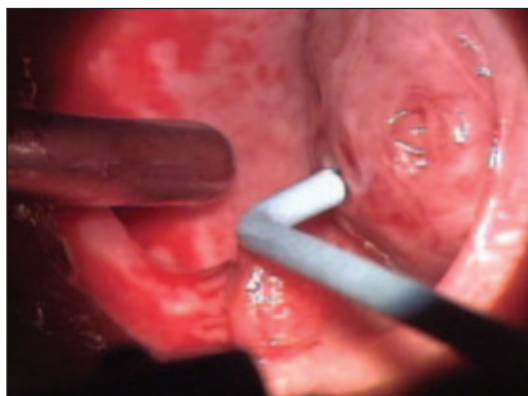
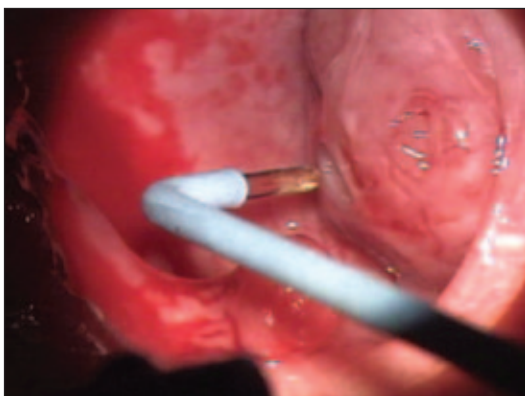


Рис. 89. Радиоволновой криптолиз лакун небных миндалин.



Рис. 90. Радиоволновая тонзиллотомия. По материалам профессора Klaus Vogt, M.D., Germany



Рис. 91. Этапы операции – срезание аденоидов. По материалам профессора Русецкого Ю.Ю., 1 МГМУ (ММА) им. И.М. Сеченова

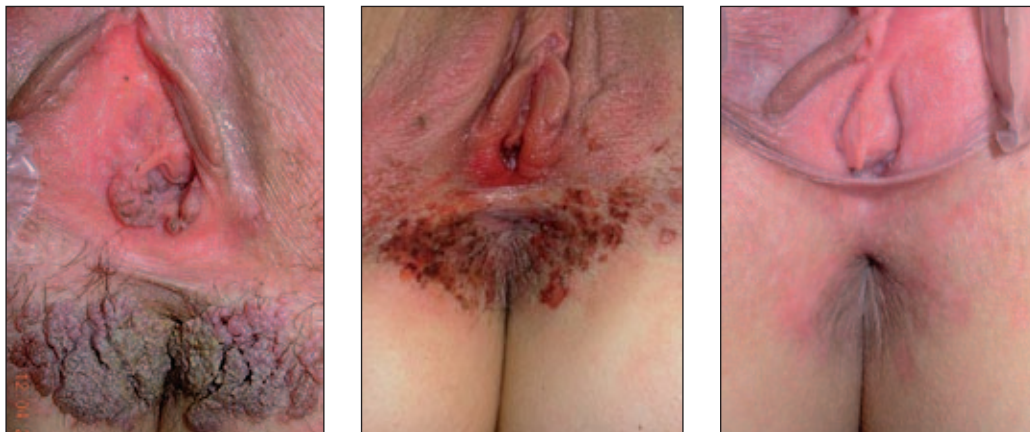


Рис. 92. Удаление кондилом аногенитальной области ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и через 2 месяца.
По материалам Igor JEREMIC, MD, Сербия



Рис. 93. Удаление кондилом перианальной области ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и через 2 месяца.
По материалам Igor JEREMIC, MD, Сербия



Рис. 94. Удаление кондилом головки полового члена ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и через 2 месяца.
По материалам Igor JEREMIC, MD, Сербия



Рис. 95. Иссечение наружного геморроидального узла ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ.
По материалам к.м.н. Мухина А.Г., Москва



Рис. 96. Конизация шейки матки ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ.
По материалам Igor JEREMIC, MD, Сербия

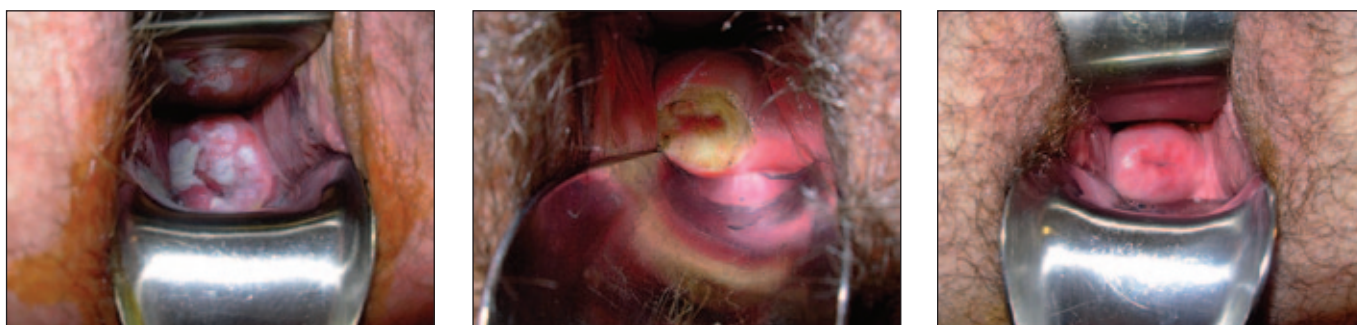


Рис. 97. Петлевая эксцизия шейки матки ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ.
По материалам Igor JEREMIC, MD, Сербия



Рис. 98. Петлевая эксцизия шейки матки ДО, СРАЗУ ПОСЛЕ и ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ.
По материалам профессора Коротких И. Н., Воронежская ГМА им. Бурденко

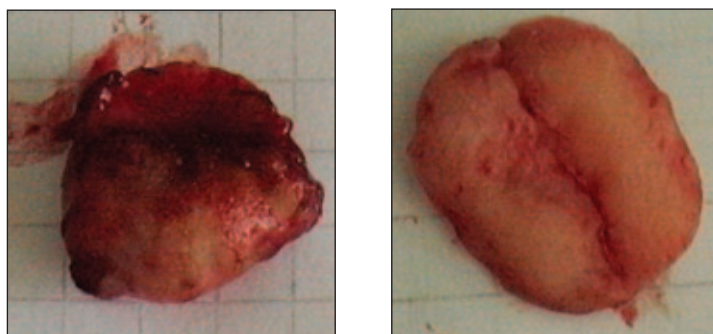


Рис. 99. Образцы биоптата после конизации шейки матки
электрокоагулятором (слева) и аппаратом «Сургитрон» (справа).
По материалам профессора Коротких И. Н., Воронежская ГМА им. Бурденко



Рис. 100. Маммопластика, по материалам Dr. Joan Vandeputte, Бельгия



Рис. 101. Круговая подтяжка кожи лица, по материалам Dr. Joan Vandeputte, Бельгия

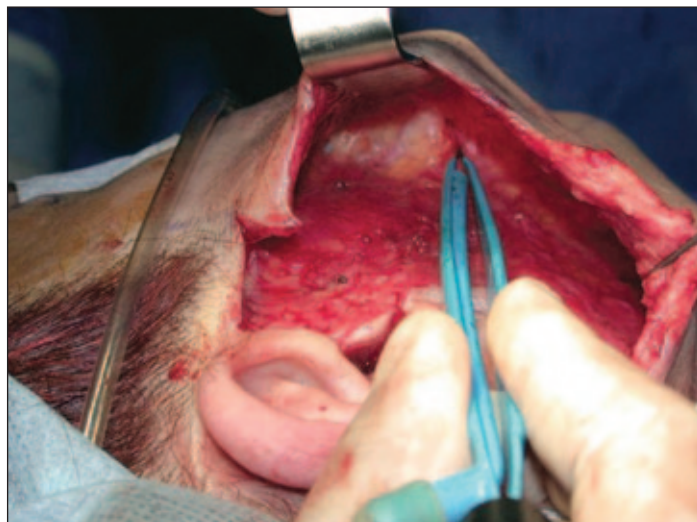


Рис. 102. Круговая подтяжка кожи лица монополярным пинцетом Stan, по материалам Dr. Constantin Stan, Румыния.

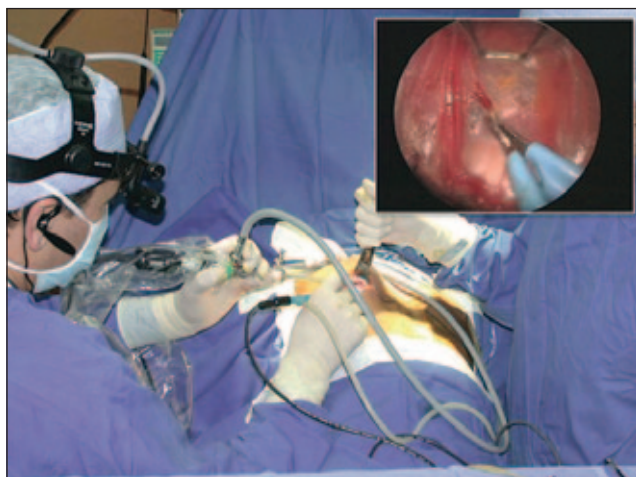


Рис. 103. Маммопластика монополярным пинцетом Stan, по материалам Dr. Constantin Stan, Румыния.

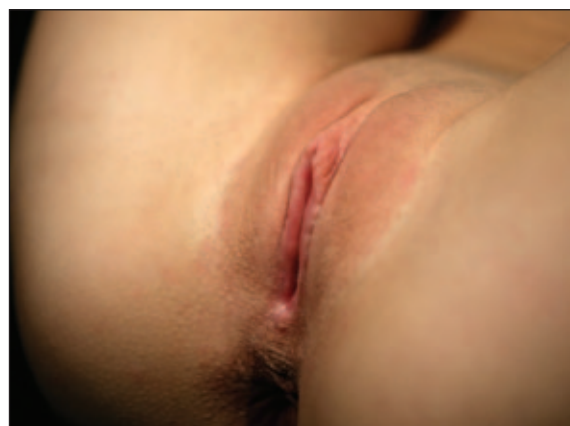
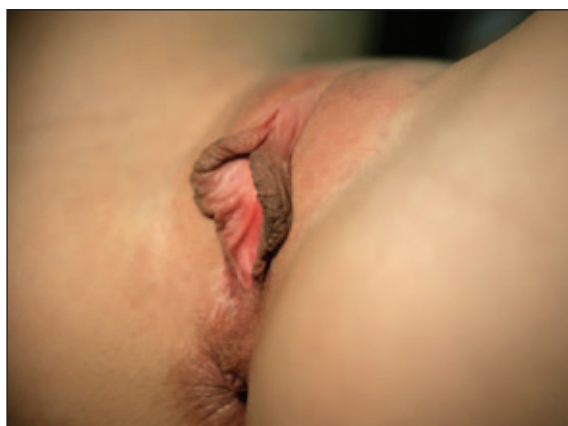


Рис. 104. Пластика малых половых губ ДО и ПОСЛЕ

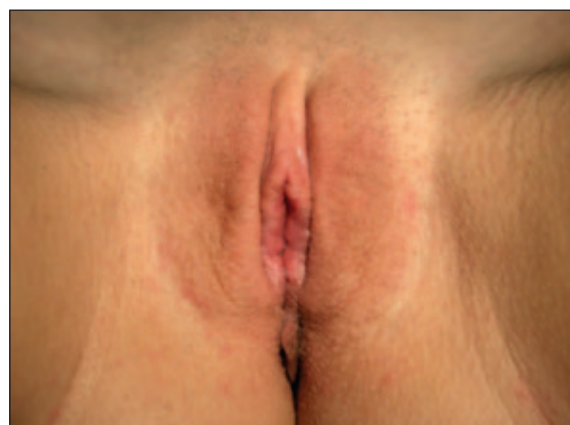
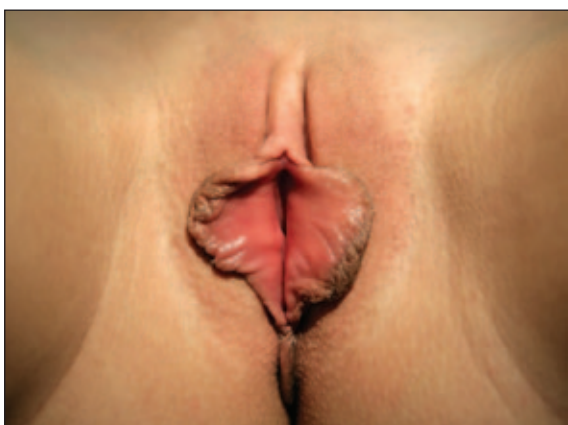


Рис. 105. Пластика малых половых губ ДО и ПОСЛЕ