

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS



**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
И
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Wavetronic 5000 Digital

**ЭЛЕКТРОННЫЙ СКАЛЬПЕЛЬ
МОДЕЛЬ WAVETRONIC 5000 DIGITAL
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Произведено:

ЛОКТАЛ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС IND. E COM. LTDA CNPJ: 59.844.662/0001 -90

УЛИЦА ТРОНА КОНСТАНЦО, 156

САН-ПАУЛО –СП- БРАЗИЛИЯ

СЕР: 05516-020

ТЕЛЕФОН: 55 11 3722-0345

ФАКС: 55 11 3721-9438

[e-mail: loktal@loktal.com](mailto:loktal@loktal.com)

ЗАРЕГИСТРИРОВАН МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ:

ИНЖЕНЕР DAVID ABRAMOF CREA (УДОСТОВЕРЕНИЕ) 0118.428

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СОЗДАНО В СООТВЕТСТВИИ С РЕЗОЛЮЦИЕЙ СТС 18-04-A-95 НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ПО ВОПРОСАМ КОНТРОЛЯ ПРОДУКЦИИ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВОСПРОИЗВЕДЕНО БЕЗ (ЗАКОННОГО) РАЗРЕШЕНИЯ LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND. E COM. LTDA.

REV 01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
WAVETRONIC 5000 DIGITAL

СОДЕРЖАНИЕ

ПУНКТ	ОПИСАНИЕ	СТР.
1.	ВВЕДЕНИЕ	5
1.1	ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
2.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	5
2.1	ФИЗИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЫСОКИХ ЧАСТОТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ ТКАНЬ	5
2.2	ИССЕЧЕНИЕ	5
2.3.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РАЗРЕЗ	6
2.4	КОАГУЛЯЦИЯ	6
2.5.	ФУЛЬГУРАЦИЯ	6
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3.1	ВЫХОД РАДИОЧАСТОТЫ	6
3.2	ФОРМЫ ВОЛНЫ И БАЗОВАЯ ЧАСТОТА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	6
3.3	ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ	7
3.3.1	ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ	7
3.3.2	НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	7
3.2.3	ЧАСТОТА ПИТАНИЯ	7
3.3.4	ПРЕДОХРАНИТЕЛИ	7
3.4	РАЗМЕРЫ	7
3.5	КОНФИГУРАЦИЯ ВЫХОДА	7
3.6	ПАРАМЕТРЫ РИСКА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВЫСОКИХ ЧАСТОТ	7
3.7	ЗВУКОВОЙ ИНДИКАТОР	7
3.8	СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ	7
3.9	СТЕПЕНЬ И ТИП ЗАЩИТЫ ПРОТИВ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	8
3.10	СТЕПЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ	8
4.	УСТАНОВКА	8
4.1	КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	8
4.2	ЗАЗЕМЛЕНИЕ	8
4.3	НАПРЯЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ	8
4.4	ТРАНСПОРТНАЯ ТЕЛЕЖКА	8
4.5	ТЕМПЕРАТУРА, ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ И АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	8
4.6	ВЕНТИЛЯЦИЯ	8
5	ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ WAVETRONIC 5000 DIGITAL	9
5.1	ИДЕНТИФИКАЦИЯ (РАСПОЛОЖЕНИЕ) КНОПОК КОНТРОЛЯ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	9
5.2	ИДЕНТИФИКАЦИЯ (РАСПОЛОЖЕНИЕ) КНОПОК КОНТРОЛЯ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	10
5.3	ПОДГОТОВКА И УСТАНОВКА ЧАСТЕЙ И ДЕТАЛЕЙ	10
5.3.1	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ CUT (РЕЗКА) ИЛИ COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	10
5.3.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ BIPOLAR (БИПОЛЯРНЫЙ)	11
5.4	РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ (POWER)	11
5.5	РЕГУЛИРОВКА ФОРМЫ ВОЛНЫ	11

5.6	ФУНКЦИЯ CUT (ЧИСТЫЙ РАЗРЕЗ)	11
5.7	ФУНКЦИЯ BLEND(КОМБИНИРОВАНИЕ)	11
5.8	ФУНКЦИЯ COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	11
5.8.1	ФУНКЦИЯ FULGURATE (ФУЛЬГУРАЦИЯ)	11
5.9	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИПОЛЯРНОГО И МОНОПОЛЯРНОГО ПИНЦЕТА	12
5.10	ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ	12
5.11	ПОДГОТОВКА К СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ MEGAPULSE SYSTEM	12
5.12	ИНФОРМАЦИЯ О MEGAPULSE SYSTEM	13
5.13	ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ MEGAPULSE SYSTEM	14
6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	14
6.1.	АДЕКВАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕЙТРАЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ	14
6.1.1	ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙТРАЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ	15
6.2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ	15
6.2.1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	15
6.2.2	РЕКОМЕНДАЦИИ	15
6.3	БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	16
6.4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭЛЕМЕНТАМИ И ДЕТАЛЯМИ	16
7.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ , КОРРЕКТИРУЮЩИЙ УХОД И СОХРАНЕНИЕ АППАРАТА	16
7.1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ УХОД	16
7.2	КОРРЕКТИРУЮЩИЙ УХОД	16
7.3	ОЧИСТКА (ОЧИЩЕНИЕ) И СОХРАНЕНИЕ	17
7.4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЧАСТЕЙ И ДЕТАЛЕЙ	17
7.5	ОСТОРОЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ЭЛЕКТРОДАМИ	17
7.6	ОЧИСТКА ЭЛЕКТРОДОВ ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ	18
7.7	ОБНАРУЖЕНИЕ НЕБОЛЬШИХ ПРОБЛЕМ	18
8.	ГАРАНТИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	20

1. ВВЕДЕНИЕ

Wavetronic 5000 Digital - переносной хирургический аппарат, работающий на высоких частотах. Протестирован в соответствии с законодательно апробированным протоколом. Wavetronic 5000 Digital - надёжный и простой в обращении аппарат. Обладает способностью селекции волн для самого различного использования. Точный и эффективный аппарат, использующийся для самых разнообразных процедур. Разнообразные модели электродов и аксессуаров способствуют большому удобству в использовании и получению прекрасных результатов.

Был использован самый эффективный проект, благодаря чему был создан современный портативный и небольшой по весу аппарат.

Wavetronic 5000 Digital идеально подходит для выполнения очень точных операций.

1.1 ОБОЗНАЧЕНИЯ:



«Опасное (высокое) электрическое напряжение»



«Внимание! Изучить прилагающиеся документы»



«Применяемая часть типа BF, имеющая защиту от воздействия разрядившихся дефибрилляторов»



IPX1

«Защищённый от брызг»

2. ЭЛЕКТРОХИРУГИЯ

Начальные сведения о радиочастотах относятся к 1864 году, когда шотландский учёный Джеймс Клерк Максвелл, наблюдая за опытами Фарадея, создал свою теорию о том, что свет является электромагнитной волной.

Фарадей продемонстрировал возможность передачи электрической энергии и магнитных сил без использования проводов или без прямого контакта между материалами, доказав таким образом, что переменное магнитное поле пропускает электрический ток в разных направлениях.

Эти электромагнитные характеристики подтверждались экспериментами Генриха Герца в 1888 году, который с помощью переменных зарядов смог впервые произвести высокие частоты около 500 Mc/s. Благодаря важности его экспериментов единица c/s (количество циклов в секунду) получила название по его имени: Герц (Hz).

В электрохирургии радиочастота стала использоваться для хирургических целей в 1920 году после работ Гарвея Кашинга и W.T.Vovie, который открыл, что форма волны влияет на воздействие на ткани. Это открытие привело его к созданию специфического оборудования для резки и коагуляции, которые широко использовались в США в 30-60 годы. Начиная с 70-х годов, электрохирургическое оборудование было усовершенствовано и стало более многофункциональным и безопасным.

2.1 ФИЗИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ РАДИОЧАСТОТ НА БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТКАНИ

Когда поток радиочастот проходит через ткань с помощью электрохирургических средств, может произойти следующее: иссечение, разрез, коагуляция и фульгурация.

2.2 ДИССЕКЦИЯ (ИССЕЧЕНИЕ)

Диссекция достигается в момент, когда внутренняя температура клетки медленно поднимается до 100 градусов. Вода испаряется, белки свёртываются, и это приводит к гемостазу из-за высыхания крови и ткани и из-за облитерации мелких кровеносных сосудов,

которые вызывают остановку крови.

Иссечение происходит при низкой плотности потока, которое достигается в момент, когда электрод находится в прямом контакте с тканью, и энергия непосредственно переходит с электрода на ткань, в этом случае не образуются электрические дуги.

2.3 ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РАЗРЕЗ

Процесс, в результате которого происходит электрохирургический разрез, идентичен процессу, при котором используется лазер CO₂, и протекает тогда, когда внутренняя температура ткани поднимается быстро, вызывая взрывное испарение воды. Поскольку объём воды в парообразном состоянии в 6 раз больше, чем в жидком состоянии, только небольшая часть общего объёма воды в клетках должна испаряться в результате разрыва тканей. Как при резке с помощью лазера, так и при электрохирургической резке внутренняя температура тканей поднимается выше 100 градусов Цельсия в течение нескольких микросекунд. При таких условиях сверхнагревание внутритканевой воды (жидкости) приводит к увеличению давления, в результате чего возникают ударные (разрывные) волны внутри ткани, которые её разрывают.

Электрохирургическая резка протекает при очень высокой плотности энергии. Для того, чтобы получить необходимую энергию для электрохирургической резки, поток должен быть ограничен очень небольшой областью поперечного разреза.

2.4 КОАГУЛЯЦИЯ

Коагуляция значительно отличается от электрохирургической резки. Коагуляция происходит при использовании пульсирующего тока. Высокое напряжение, применяемое для коагуляции, при сравнении с напряжением, используемым при резке, способствует образованию электрических дуг между электродом и тканью, при отсутствии парового пакета. Это вызывает большой разрыв тканей и последующее обугливание. В виде формы применения тока выступает пар, который образуется после того, как дуга контактирует с кожей, рассеивается до образования следующего выхлопа пара, препятствуя началу процесса электрохирургической резки.

2.5. ФУЛЬГУРАЦИЯ

Фульгурация - метод лечения ограниченных доброкачественных разрастаний эпителия, очагов зуда кожи и т.п. прижиганием искрой переменного тока (без непосредственного контакта активного электрода с тканью).

Фульгурация приводит к повреждению патологических тканей при помощи искры, формируемой переменным током. Это дает возможность использования радиоволновой хирургии в различных отраслях медицины.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Выход радиочастот

Способ	Заряд (Ом)	Максимальная мощность с зарядом (Ватт)
Чистый монополярный разрез (cut)	200	69
Комбинированный монополярный разрез (blend)	300	61
Монополярная коагуляция	1000	96
Биполярный (Bipolar)	10	24
Фульгурация (Fulgurate)	1000	96

3.2. Формы волн и базовые частоты для функционирования

Чистый монополярный разрез (CUT)	Синусоида 4 MHz.
----------------------------------	------------------

Комбинированный монополярный разрез (BLEND)	Синусоида 4 MHz с 80% модуляции при 60 герцах
Монополярная коагуляция (COAG)	Синусоида 4 MHz с 100 % модуляции при 60 герцах
Биполярный режим (BIPOLAR)	Синусоида 4 MHz с 80% модуляции при 60 герцах
Фульгурация (Fulgurate)	Синусоида 4 MHz с 100 % модуляции при 60 герцах

3.3 Электрическое питание

3.3.1 Потребление электрической энергии

Минимальная мощность	22 VA
Максимальная мощность	300 VA

3.3.2 Указанное напряжение

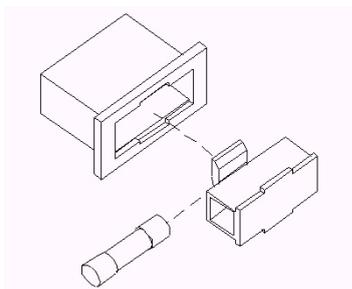
Напряжение 220 В

3.3.3 Частота в сети

60 Герц

3.3.4 предохранители

Когда сгорят один или оба предохранителя, необходимо заменить их стеклянными предохранителями в соответствии с описанием.



Указанное напряжение
100 VAC
220 VAC

предохранитель
T 3A/250 V
T 1 A / 250 V

3.4 Размеры

Высота 160 мм	Ширина 200 мм	Глубина 210 мм	210 мм 4,2 кг
------------------	------------------	-------------------	------------------

3.5 Конфигурация выхода:

выход к земле (с заземлением)

3.6 Параметры риска при работе на высоких частотах

Ток, основанный на испускании радиочастот, монополярный: «меньше, чем» 150 мА.

3.7 Звуковой Индикатор

Ваш Wavetronic 5000 Digital имеет постоянно действующий звуковой индикатор при активировании аппарата, и в случае поломки нейтральной пластины (платы) или состояния, близкого к этому (ведущему к этому), подаётся непрерывный звуковой сигнал.

3.8 Способ действия

Wavetronic 5000 Digital не работает непрерывно.

Цикл: 10 секунд активирование X 30 секунд stand by (наготове).

3.9 Степень и тип защиты от удара электрическим током

Wavetronic 5000 Digital – это аппарат с выходами применяемых частей типа BF (см. обозначения, пункт 1.1), защищённых от разрядившихся дефибрилляторов и от риска удара электрическим током Класса 1.

3.10 Степень безопасности

Wavetronic 5000 Digital не должен использоваться при наличии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или азотистым оксидом (оксидом азота) (см. пункт 6.2.1.)

4. УСТАНОВКА

Перед установкой Wavetronic 5000 Digital проверьте, нет ли какого-либо дефекта, вызванного неподобающим использованием или падением во время транспортировки, и не нарушена ли печать с указанием гарантии. Если дефект есть, свяжитесь с транспортной компанией для того, чтобы были приняты соответствующие меры. Лучше проверить оборудование при его приобретении.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ВСЁ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS берёт на себя полную ответственность за функционирование, надёжность и безопасность аппарата при следующих условиях:

1. Чтобы аппарат использовался в соответствии со всеми инструкциями и рекомендациями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.
2. Чтобы электрические установки были подключены и поддерживались в порядке в соответствии с действующими нормами, касающимися больничных учреждений.

4.1. Кабель питания

Проверяйте периодически силовой кабель и повреждения в изоляции или в коннекторах. Никогда не выдёргивайте штепсель из розетки во время работы на аппарате.

4.2 Заземление

Гарантия обеспечения безопасности пациента и хирурга требует, чтобы его Wavetronic 5000 Digital был корректно заземлён перед его использованием. Конец заземления внутренне связан с шасси для того, чтобы опасные электрические токи циркулировали в кабинете при разрыве внутренней электрической цепи. Место, где Wavetronic 5000 Digital будет использоваться, должен иметь действующую точку заземления.

4.3 Напряжение в электрической цепи.

Ваш Wavetronic 5000 Digital имеет переключатель, выбирающий напряжение для использования при 110 V или 220 V. На территории РФ переключатель должен находиться в положении 220 V. Не переставляйте переключатель в режим 110 V во избежании поломки аппарата.

4.4 Транспортные тележки

Удостоверьтесь в том, что с помощью установки этого типа не произойдёт ударов или падений из-за чрезмерного растягивания соединительных проводов аппарата. Всегда используйте ручку для транспортировки для того, чтобы ставить и снимать его с транспортной тележки.

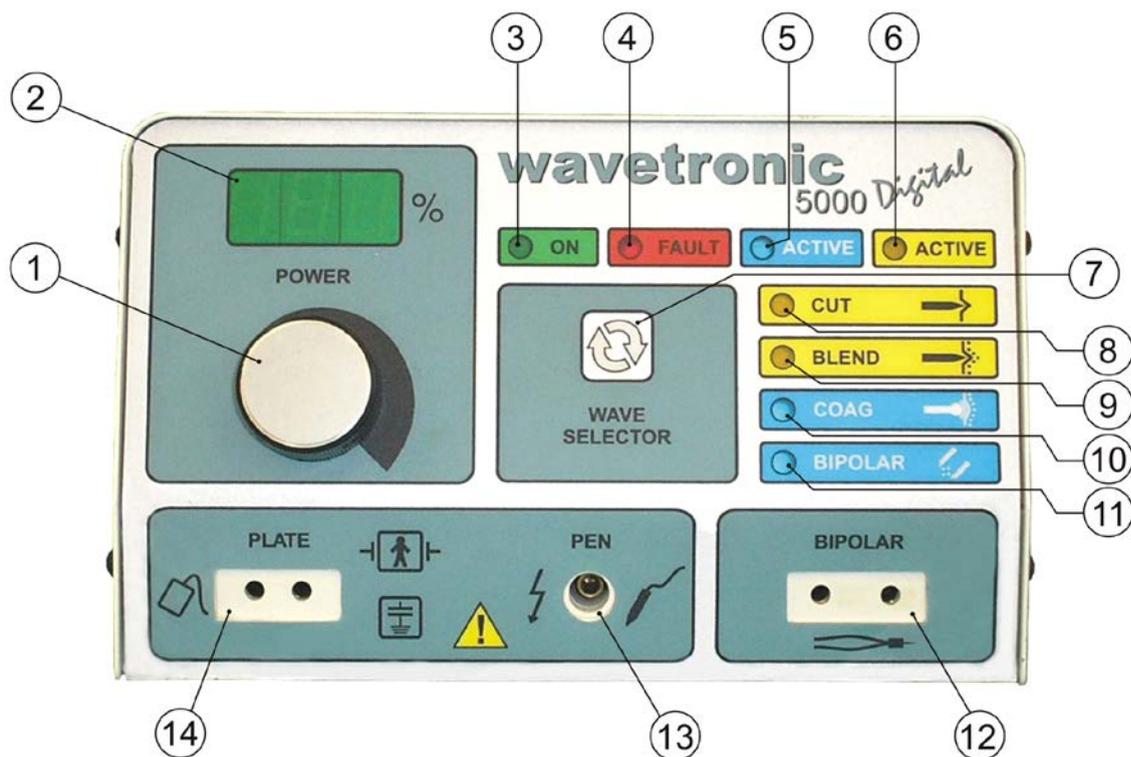
4.5 Температура, относительная влажность и атмосферное давление

Аппарат должен использоваться в местах с температурой 5 – 40 градусов по Цельсию, относительная влажность воздуха между 30% и 75% и атмосферное давление 525 - 795 мм.рт.ст.

4.6 Вентиляция

Wavetronic 5000 Digital имеет вентиляционные отверстия (входы) на задней и нижней панелях, но они не функционируют, если аппарат помещают на мягкие поверхности: пледы и одеяла.

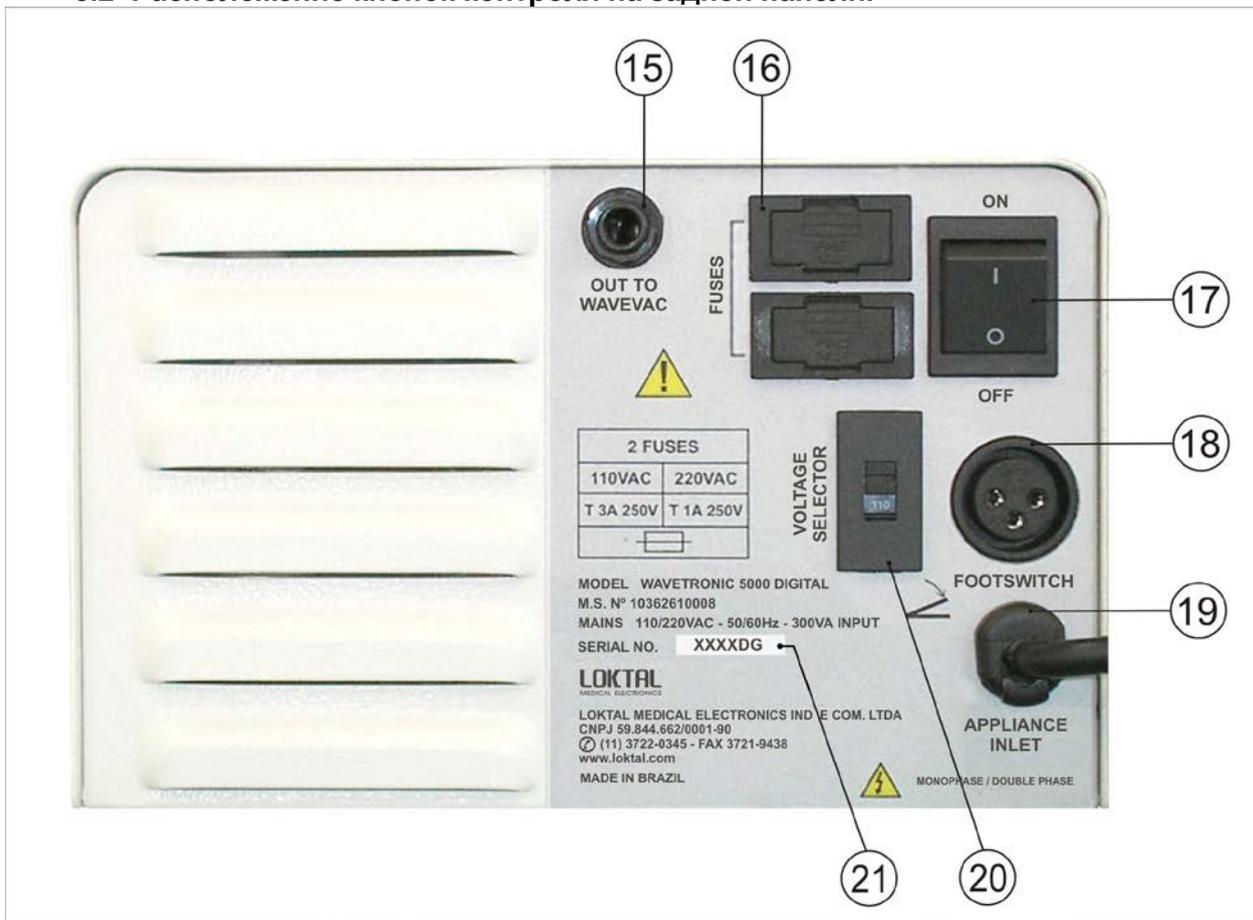
5. Функционирование Wavetronic 5000 Digital



5.1 расположение кнопок контроля на передней панели

- 1) Вращающаяся кнопка контроля уровня мощности (POWER).
- 2) Дисплей, на котором указывается мощность (POWER) в процентном отношении (%) от 0% до 100%, указывает процентные показатели мощности на выходе по отношению к максимальной мощности выбранной волны.
- 3) Показатель светового сигнала ЗЕЛЁНЫЙ (ВКЛЮЧЕНО) указывает, что аппарат включён – ON, с помощью переключателя (17), расположенный на задней панели.
- 4) Показатель светового сигнала КРАСНЫЙ (ОШИБКА) указывает на ошибку или отсутствие контакта на выходе с нейтральной платы – PLATE (14). Одновременно делает невозможным активизирование аппарата для выполнения функций CUT, BLEND, COAG, BIPOlar, FULGURATE.
- 5) Световой сигнал СИНИЙ (АКТИВНОСТЬ) указывает действие на выходе применения, PEN (13) при волне COAG BIPOlar (12). Возрастает при нажатии педали введения в действие.
- 6) Световой сигнал ЖЁЛТЫЙ (АКТИВНОСТЬ) указывает на действие на выходе PEN (13) на волне CUT и BLEND. Возрастает при нажатии педали введения в действие.
- 7) Выключатель для выбора формы волны на выходе «WAVE SELECTOR».
- 8) указатель выбора волны CUT (резка).
- 9) указатель выбора волны BLEND (смешанная резка).
- 10) указатель выбора волны COAG (коагуляция).
- 11) указатель выбора волны BIPOlar (биполярная коагуляция).
- 12) выход для подсоединения кабеля биполярного пинцета BIPOlar.
- 13) выход для подсоединения кабеля карандаша (держатель) для электродов при CUT, BLEND, COAG – PEN.
- 14) выход для подсоединения антенного кабеля нейтральной пластины CUT, BLEND, COAG – PLATE. Нейтральная пластина является заземляющим электродом.

5.2 Расположение кнопок контроля на задней панели.



Вид Задней панели Wavetronic 5000 Digital

- 15) Коннектор к кабелю автоматического действия аспиратора паров Wavevac - OUT TO WAVEVAC.
- 16) Детали предохранителей – FUSES.
- 17) Переключатель вкл/выкл – ON-OFF.
- 18) Коннектор к педали действия – FOOTSWITCH.
- 19) Сетевой кабель – APPLIANCE INLET.
- 20) Переключатель для выбора напряжения 110 V или **220 V** – VOLTAGE SELECTOR.
- 21) Номер серии – SERIAL NO.

5.3. Подготовка и установка деталей и элементов

5.3.1. Для использования при резке и коагуляции.

- 1- Удостоверьтесь в том, что место установки соответствует тому, что говорится в этом руководстве.
- 2- Удостоверьтесь, находится ли выключатель (17), расположенный на задней панели аппарата, в положении OFF (выключено).
- 3- С помощью кнопки выбора напряжения (20), расположенной на задней панели, выберите напряжение 220 В. **Не переставляйте переключатель в режим 110 В.**
- 4- Аппарат уже изготавливается на заводе с кнопкой выбора и предохранителями, которые могут использоваться при 220 VAC.
- 5- Соедините кабель питания с должным образом заземленной розеткой.
- 6- Соедините коннектор с внешней нарезкой кабеля педали с коннектором (18) FOOTSWITCH, расположенным на задней панели.
- 7- Соедините нейтральную пластину с принимающим устройством (14). Примечание: после того, как вы включите аппарат (ON), но не подключите нейтральную пластину, звуковой сигнал, предупреждающий об ошибке, и индикатор FAULT будут активированы и будут подаваться прерывисто. Для того, чтобы дезактивировать систему, предупреждающую об ошибке, обязательно подсоедините её к нейтрализующей пластине, после чего звуковой

сигнал прекратится, однако индикатор FAULT будет оставаться зажжённым до тех пор, пока клавиша WAVE SELECT (7) не будет нажата для того, чтобы выбрать одну из функций применения аппарата.

8- Соедините кабель электрододержателя к принимающему устройству PEN передней панели. Введите соответствующий электрод для действия в электрододержатель и зафиксируйте его, закручивая кончик электрододержателя, удостоверьтесь в том, что электрод зафиксирован и металлическая часть не видна.

9- Поставьте выключатель (17), расположенный на задней панели, в положение ON (включено), включите световой индикатор ON (3) на передней панели, и необходимый уровень мощности появится на дисплее индикатора мощности POWER(2), который находится на передней панели.

10- Если аппарат включён и все элементы включены, выберите необходимую функцию для работы с помощью селектора волн WAVE SELECTOR (7), световой индикатор FAULT (4) погаснет, а индикатор выбранной волны зажжётся.

5.3.2. Для использования в режиме BIPOLAR.

1. Подсоедините кабель биполярных щипцов к приёмному устройству (12) BIPOLAR передней панели.

2. Присоедините биполярные щипцы к биполярному проводу так, чтобы щипцы были хорошо закреплены.

3. С помощью селектора волн WAVE SELECTOR (7) выберите функцию BIPOLAR.

5.4 РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ (power).

Регулировка мощности осуществляется с помощью вращающегося устройства, указывающего на уровень мощности (1).

Цифровой дисплей POWER (2) указывает на процентные показатели уровня мощности по отношению к максимальной мощности выбранной волны.

5.5 Регулировка формы волны.

Регулировка форм волн осуществляется с помощью переключателя WAVE SELECTOR (7) . Возможны варианты: CUT, BLEND, COAG, BIPOLAR.

5.6 Чистая резка (CUT)

Нажмите на устройство для выбора волн (7) таким образом, чтобы световой индикатор CUT (8) зажегся, в результате этого создаётся чистая волна с постоянным потоком высокочастотной и не пульсирующей энергии. Эта регулировка способствует созданию мягкой резки (MICROSUAVE) с минимальным количеством бокового тепла и разрушения тканей; приблизительно 70% клинических процедур проводятся с использованием этого типа волны.

5.7 Комбинированная резка (BLEND).

Нажмите на кнопку выбора волн (7) таким образом, чтобы световой индикатор BLEND (9) зажегся, благодаря этому возникает ощутимый, но не резкий пульсирующий эффект, эта волна, кроме мягкой резки, производит мягкую коагуляцию по краям разреза ткани. Эта коагуляция приводит к образованию эффективного гемостаза без глубокого некроза.

5.8. Коагуляция (COAG).

Нажмите на кнопку выбора волн (7) таким образом, чтобы световой индикатор COAG (10) зажегся, благодаря этому возникает прерывистый поток пиков высокочастотной энергии. Эта волна предназначена для глубокого гемостаза и очень эффективна для закрытия сосудов, устраняя необходимость их соединять. Помимо того, что она очень эффективна при выполнении техники коагуляции с помощью передачи волны через обычные щипцы, для достижения лучшего результата при использовании этой техники рекомендуется, чтобы электрод контактировал со щипцами или SIMILAR на расстоянии 2-3 сантиметра от их кончиков.

5.8.1. Фульгурация.

РЕГУЛИРОВКА: Установите на оборудовании режим «COAG».

МОЩНОСТЬ: установите регулятор мощности в диапазоне от 60% до 80%.

Использовать с помощью электрода «шарикового» типа с диаметром, не превышающим 5 мм,

(прямая кишка ACEL0799) или электрода "сухого" типа (ACEL0800 в 45 °)

ПРОЦЕДУРА:

Вы должны слегка коснуться поверхности кожи, точно также как Вы используете кисть для рисования, когда пытаетесь нарисовать яркие искры;

Этот эффект имеет место быть, потому что между тканью и электродом происходит то, что мы называем "паровой конверт", который богат хлоридом натрия (NaCl), который является чрезвычайно эффективным проводящим решением для электролита. В дополнение к кислороду, который существует в этом месте, появляются очень мощные искры; и что очень важно, НЕ НАЖИМАЙТЕ электродом на ткань! таким образом, нет никакой потери "парового эффекта" конверта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Вы должны протереть соляным раствором ту область, которая получит лечение.

5.9. Биполяр (биполярная коагуляция).

Нажмите на кнопку выбора волн (7) таким образом, чтобы световой индикатор BIPOLAR (10) зажегся, это способствует использованию биполярного коагулятора для микро- и макро-коагуляций. Идеальная регулировка коагуляции может быть осуществлена с помощью уровня мощности.

5.10. Подготовка к использованию.

1. После того, как аппарат включён и отрегулирован, подложите нейтрализующую пластину под пациента как можно ближе к надрезу. Нет необходимости использовать ГЕЛЬ или другой проводник, при этом пациенту не нужно снимать одежду.

2. Нейтрализующая пластина действует как электрод возврата тока высокой частоты.

3. После выбора электрода, соответствующего типу процедуры, уже установленного в карандаше для электродов, нажмите на педаль для активирования аппарата перед тем, как класть электрод на ткань, на которую необходимо воздействовать.

Световой индикатор (5 или 6) и звуковой сигнал будут одновременно активироваться всякий раз, когда нажимают на педаль, приводящую в действие аппарат.

5.11. Подготовка к сборке и использованию MEGAPULSE SYSTEM

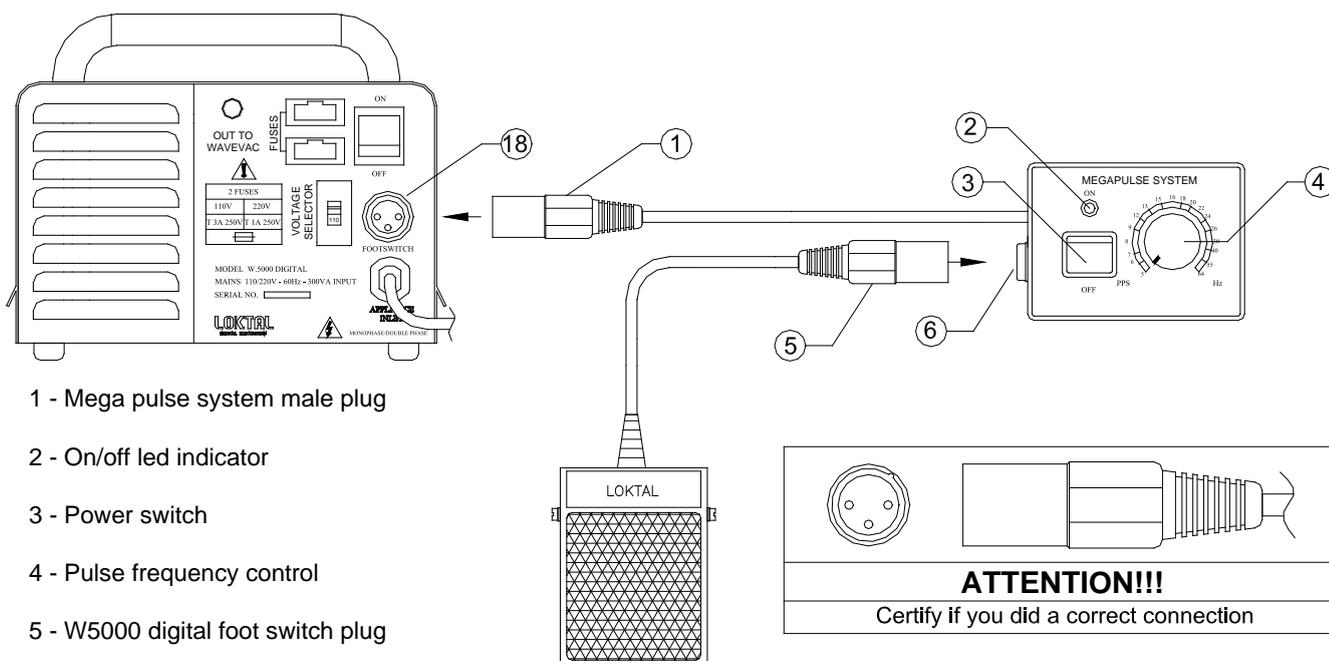
Соблюдайте следующие инструкции при подготовке аппарата к применению. См. детали в пункте 8.

1. Подсоедините штепсель (1) MEGAPULSE SYSTEM к коннектору (18) , расположенному на задней панели WAVE TRONIC 5000 DIGITAL.

2. Подсоедините штепсель (5) педали приведения в действие WAVE TRONIC 5000 DIGITAL к коннектору (6) MEGAPULSE SYSTEM.

3. Включите на MEGAPULSE SYSTEM кнопку включения/выключения (3) (зелёный зажжённый указывает на то, что аппарат работает в пульсирующем режиме, а зелёный, который не горит, указывает на то, что аппарат работает постоянно).

4. Отрегулируйте количество пульсаций с помощью вращающегося устройства (4) в зависимости от процедуры, которую Вы собираетесь провести.



- 1 - Mega pulse system male plug
- 2 - On/off led indicator
- 3 - Power switch
- 4 - Pulse frequency control
- 5 - W5000 digital foot switch plug
- 6 - Mega pulse system female socket

18 - W5000 digital female socket

- 1 – штексель с внешней нарезкой MEGAPULSE SYSTEM.
- 2 – устройство, которое указывает на то, что система включена (led).
- 3 - кнопка включения/выключения.
- 4 - кнопка контроля частоты пульсирования.
- 5 - штексель с внешней резьбой педали WAVETRONIC 5000 DIGITAL
- 6 - коннектор с внутренней нарезкой MEGAPULSE SYSTEM.
- 18- коннектор с внутренней нарезкой WAVETRONIC 5000 DIGITAL.

5.12 Информация о MEGAPULSE SYSTEM

Перед использованием MEGAPULSE SYSTEM необходимо уяснить следующее. Синусоидальный ток с частотой примерно 4 Меггерц приведёт к кожному испарению, подобному испарению при использовании лазера CO₂, однако тепловой эффект этого тока может вызвать такие нежелательные реакции тканей, как гипертрофические и келоидные рубцы. Если мы посмотрим на уравнение теплового эффекта $Q = I^2 \cdot R \cdot T$, мы убедимся в том, что для определённой интенсивности тока тепловой эффект уменьшается с уменьшением сопротивления (R) кожи и времени применения тока (T). Однако первоочередной мерой для контроля теплового эффекта является поддержание сопротивления (R) на коже на однородно низком уровне с помощью её увлажнения, а для того, чтобы не было скачков мощности аппарата, желательнее использовать стабилизатор напряжения. Для решения проблемы времени контактирования тока с кожей мы создали MEGAPULSE SYSTEM, которая помещается между педалью и аппаратом и подаёт ток циклами от 4 герц до 64 герц (то есть от 4 до 64 пульсаций в секунду).

Пример использования: если мы выбираем положение 4 герца MEGAPULSE SYSTEM и касаемся кожи одним кончиком в течение 1 секунды, кожа получит 4 одинаковых импульса по 0,25 секунд, однако MEGAPULSE SYSTEM калибрована для 20% подачи тока и 80% паузы для каждого импульса, то есть 20% от 0,25 секунды = 0,05 секунды тока и 0,20 секунд паузы. При выборе времени, которое не превышает времени теплового расслабления кожи (TR эпидермиса от 3 до 10 м), мы можем избежать теплового суммирования (накапливания), которые порождают распространяющиеся волны, благодаря чему тепловой эффект поддаётся большему контролю. Так мы можем рассчитывать и воспроизводить тепловой эффект с помощью следующей формулы:

ПОТОК при ОДНОМ КАСАНИИ = $WATT \cdot T / 2\pi R^2 = J/cm^2$

Watt = выбранная мощность

T= время тока , приходящееся на один импульс, смотреть соответствующее значение в

таблице 1.

2π R2 = площадь соприкосновения сферического электрода, см. таблицу II.

Таблица I Соответствие между импульсами, временем тока и паузами (20% -80%).

Импульсы	Время тока (сек)	Пауза (сек)
4	0,050	0,200
6	0,033	0,133
9	0,022	0,089
12	0,016	0,067
15	0,013	0,053
30	0,006	0,027
64	0,003	0,012

Таблица II – соответствие площадей соприкосновения (2π R2).

Кончики (мм)	Площадь (см2)
1	0,0157
2	0,0628
3	0,1413
4	0,2512
5	0,3925

5.13. Предложения по регулированию MEGAPULSE SYSTEM

Телангиэктазия: мощность 15, импульс 30герц, кончик 2 мм (поток 3 J/cm²) или мощность 5, импульс 4 герца, кончик 0,3 мм (электрод № 13).

Актинический селаноз: мощность 15, импульс 30герц, кончик 2 мм (поток 3 J/cm²) Шлифовка век: мощность 20-25, импульс 30- 64 герца, кончик 3 мм (поток 0,87 J/cm²) Сириномы (следы от шприца): мощность 5-25, импульс 64герц, кончик 0,3 мм (кончик для резки) (поток 38,4 J/cm²),

Ксантелазма: мощность 25, импульс 64герц, кончик 2 мм (поток 2 J/cm²).

Татуаж: мощность 20-35, импульс 30-64герц, кончик 3 мм (поток 1 J/cm²) или мощность 15, без импульсов, кончик 0,3 мм (электрод номер 13), проверить, сделана ли хорошая местная анестезия.

Гиперплазии сальных желёз: мощность 15, импульс 5 - 30герц, кончик 2 мм (поток 3 J/cm²)

Мириа: мощность 5, импульс 30герц, кончик 0,3 мм (поток 3 J/cm²).

Себоррейный кератоз: мощность 15, импульс 30герц, кончик 1 мм (поток 10 J/cm²). Это руководство создано для того, чтобы дать врачу инструкции общего характера. Информация, которая дана в этом руководстве относительно хирургических процедур, является лишь советом и не даёт никакой гарантии или не предполагает то, что авторы

берут на себя ответственность за результаты каких-либо хирургических вмешательств. После прочтения этого руководства у врача могут возникнуть сомнения, кроме того, он может нуждаться в дополнительных инструкциях. В этом случае не используйте этот аппарат и свяжитесь с LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS для получения дополнительной информации.

6. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения.

6.1 Адекватное использование Нейтрализующей пластины.

При проведении электрохирургических процедур в монополярном варианте используется нейтральный электрод, также называемый нейтрализующей пластиной, пассивный электрод или электрод возврата или дисперсии для того, чтобы рассеивать ток высокой частоты, который испускается активного электрода, проходит через тело пациента и возвращается в скальпель, замыкая цепь. Из-за этого площадь контакта с кожей пациента должна быть соответствующей для того, чтобы поддерживать плотность тока на достаточно низких уровнях для того, чтобы препятствовать повышению температуры, что могло бы вызвать ожоги у пациента. Идеально было бы, чтобы 100% тока поглощалось пластиной, что практически и происходит при использовании биполярных инструментов. При монополярной хирургии не всегда ток полностью возвращается в пластину из-за реактивных эффектов высокой частоты.

Однако возможно снизить риски возникновения ожогов, вызываемых этими ускользящими токами, если следовать некоторым важным рекомендациям.

6.1.1 Важные рекомендации при использовании Нейтрализующей пластины.

- нейтральный электрод должен действительно соприкоснуться по всей его площади с телом пациента.
- расположить пластину в области, где находятся мышцы с большим количеством кровеносных сосудов. Не накладывайте пластину на корки ран, рубцы, выступы, образуемые костями, металлические протезы, электроды ЭКГ и провода. Не накладывайте пластины там, где может происходить инфильтрация жидкостей.
- расположить пластину как можно ближе к месту иссечения.
- расположить электрод или другие небольшие заземлённые контактные концы, как можно дальше от линии, соединяющей место хирургической процедуры, и пластину, снижая риск возникновения ожогов в этих точках вследствие отклонений в движении тока. Никогда не используйте электроды ЭКГ игольного типа во время хирургического вмешательства. Рекомендуется использовать системы слежения (мониторинговые системы), которые включают устройства ограничения тока высокой частоты.
- часто проверять состояние провода пластины и то, расположена ли пластина правильно на теле пациента, кроме того, рекомендуется это проверять всякий раз, когда пациент меняет положение.

6.2 Предупреждения и рекомендации.

Электрохирургия используется с необходимым уровнем надёжности в большом количестве хирургических процедур. Несмотря на это, очень важно, чтобы до начала любой процедуры хирург ознакомился с медицинской литературой, с осложнениями и риском использования электрохирургии при проведении хирургических процедур.

6.2.1 Предупреждения

Использование электрохирургии делает возможным возникновение тепла и искрения, из-за чего могут воспламениться некоторые субстанции, описание которых даётся далее:

- воспламеняющиеся анестетики, окисляющие газы, окись азота, кислород, эндогенные газы, гидрофильная вата, марля, краски (чернила) на спиртовой основе, клейкие продукты с воспламеняющимися растворителями.
- воспламеняющиеся растворы могут собираться в таких складках или впадинах, как влагалище, анус, пупок или могут скапливаться под пациентом. Эти жидкости должны убираться перед использованием аппарата.
- Газы естественного происхождения могут скапливаться в таких впадинах, как анус и кишечная полость, например.
- Всегда, когда возможно, использовать не воспламеняющиеся продукты для очистки и дезинфекции или дать полностью выветриться пред использованием аппарата.
- сбой в работе аппарата может привести к нежелательному увеличению мощности на выходе.
- Этот аппарат вызывает физиологический эффект;
- Этот аппарат производит помехи, которые могут влиять на функционирование другого электронного устройства;
- этот аппарат имеет опасные уровни напряжения и должен использоваться подготовленным (квалифицированным) специалистом.

6.2.2. Рекомендации

Проверьте все аксессуары и соединение с электрохирургическим устройством перед тем, как приступить к выполнению процедуры. Убедитесь в том, что детали и системы аппарата работают нормально. Некорректное соединение может привести к искрообразованию при соприкосновении металла с металлом, в результате чего возникает нейромышечная стимуляция пациента, плохо работают системы и детали и не достигается желательный хирургический эффект.

Электрохирургия должна использоваться с осторожностью у пациентов с внешним или внутренним шагомером. Помехи, вызываемые электрохирургическим током, могут приводить к сбоям в его функционировании. Для получения более подробной информации необходимо проконсультироваться у кардиолога или производителя шагомера. Нельзя позволять, чтобы пациент непосредственно контактировал с заземлёнными металлическими предметами

(хирургический стол, столики для инструментов, подставки и т.д.) во время проведения электрохирургической операции для того, чтобы не допустить появления ожогов из-за отклонений движения тока. В тех случаях, когда это не возможно, необходимо работать осторожно, соблюдая безопасность пациента. Рекомендуется использовать в этом случае антистатические оболочки.

Контакт между частями тела может привести к ожогам из-за передачи электрохирургического тока между этими частями. Необходимо не допускать их контактирования с помощью сухой марли.

Необходимо с большой осторожностью использовать электрохирургию очень близко или в непосредственном контакте с металлическими предметами: например, такими, как щипцы, хирургические зеркала с зажимом и т.д. Использование электрохирургии в этих условиях может привести к разрушению тканей и непредвиденным ожогам. Использовать минимальные уровни мощности, достаточные для проведения соответствующей хирургической процедуры. Если у хирурга нет личного опыта в выборе уровня мощности, который необходимо использовать, мы рекомендуем начать с самого низкого уровня мощности и постепенно осторожно увеличивать до тех пор, пока не будет достигнут желательный эффект. Никогда не увеличивайте уровень мощности до тех пор, пока Вы тщательно не проверите состояние электрододержателя, провода пластины и их соответствующие соединения.

Во время хирургической процедуры, когда высокочастотный ток может проходить через те части тела, которые имеют относительно малую площадь среза (разреза), использование биполярных техник рекомендуется для того, чтобы избежать нежелательной коагуляции.

Провод хирургических электродов должен быть расположен таким образом, чтобы не соприкасаться с пациентом или другими проводниками.

6.3 Биосовместимость.

Детали этого оборудования, которые соприкасаются с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, соответствуют требованиям, предъявляемым нормой ISO10993-1.

6.4 Осторожное обращение с деталями и системами аппарата.

Проверять перед каждым употреблением сохранность соединительных проводов аксессуаров, не высохла ли изоляция, проверять, нет ли дефектов, разрезов, порванных проводов и сломанных коннекторов, заменяя их для того, чтобы избежать сбоев при использовании и обеспечить полностью безопасность пациента и врача.

Не обматывайте металлические предметы проводами аксессуаров, так как это приводит к отклонению радиочастотного тока от необходимого маршрута и направляет его в потенциально опасные точки, что может привести к удару электрическим током пациента или врача.

Не подсоединяйте влажные аксессуары к аппарату, это может привести к удару электрическим током.

Когда аппарат корректно отрегулирован, и возникает видимая ошибка в показаниях мощности или сбой в использовании, это может указывать на то, что произошёл плохой контакт или разрыв соединений.

Врач должен гарантировать, что системы и детали, подсоединённые к оборудованию, выдержат максимальное напряжение на выходе.

7. Предварительное, корректирующее техническое обеспечение и сохранность

7.1 Предварительное техобеспечение

Рекомендуем проводить предварительное техническое обеспечение каждые 12 месяцев, оно должно проводиться LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS в нашей лаборатории, расположенной на нашем заводе – Сан-Пауло – SP.

7.2. Корректирующее техобеспечение

Во время гарантийного периода корректирующее техническое обеспечение должно также проводиться LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS, а не клиентом, если только LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS не даст разрешение на это, поскольку в противном случае гарантия аннулируется.

7.3 Очистение и хранение

Очищать аппарат необходимо только с использованием слегка увлажнённой тряпочки и нейтрального мыла. Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, бензин, топливо и т.д. Не используйте такие абразивные материалы, как некоторые виды губок или металлическая соломка.

7.4 Стерилизация систем и деталей

Системы и детали аппарата «не поставляются стерильными».

Методы очищения и стерилизации

- 1- Очищение проточной водой и нейтральным мылом
- 2- Очищение мягкой тряпочкой, смоченной в воде, и нейтральным мылом.
- 3- Стерилизация в автоклаве в течение 9 минут при 127 градусах.
- 4- Стерилизация газом или с помощью жидкого раствора.

Описание	Метод
Педаля регулировки	2
Нейтральная пластина	1,4
Силиконовый кабель	1,3,4
Карандаш-подставка для не автоклавируемого электрода	1,4
Карандаш-подставка для автоклавируемого электрода	1,3,4
Основной генератор	2

Несмотря на то, что происходит использование автоклава для стерилизации некоторых систем и деталей, процесс автоклавирования уменьшает срок их годности, ускоряя старение пластиковых материалов.

7.5 Уход за электродами

Предупреждение разрыва электродов.

Электроды создаются из тонкой хирургической вольфрамовой нити, которая может со временем ломаться или испаряться. Для достижения максимально эффективных результатов и продолжения сроков годности рекомендуем следовать инструкциям:

- 1- Подсоедините электрододержатель к правильному разъему аппарата.
- 2- Необходимо использовать правильную волну.
- 3- Важно, чтобы круглая антенна находилась рядом с хирургическим полем (например, при хирургической операции на вульве, или шейке матки положите круглую антенну под ягодицы пациента), она также может располагаться на одежде пациента и не обязательно должна соприкасаться с телом.
- 4- Всегда дотрагивайтесь до изолированной части электродов. Хирургическая вольфрамовая нить – очень тонкая и хрупкая, может порваться, если к ней небрежно относиться.
- 5- Электроды являются гибкими для того, чтобы их можно было согнуть в нужном месте. Держите их всегда за изолированные части.



- 6- Идеально смачивать ткани с помощью физиологического раствора перед иссечением.

7- Всегда активируйте аппарат перед иссечением.

8- Никогда не нажимайте с силой во время резки. Помните о том, что результативность резки зависит от электромагнитных волн.

9- Если будет ощущаться сопротивление, натяжение или прилипание ткани к электроду, это может означать, что мощность, установленная на аппарате, меньше необходимой. Это может привести к деформациям и разрыву электрода. Постепенно отрегулируйте мощность до тех пор, пока Вам не удастся плавно разрезать ткани.

10- Электроды в виде рамки (квадратные, треугольные, круглые и т.д.) требуют немного большей мощности, чем прямые электроды.

11- Если будет наблюдаться искрение (что может привести к ожогам тканей), уменьшите мощность.

12- Если электрод цепляется за ткани, не дёргайте его с силой. Выключите аппарат и осторожно высвободите электрод, продолжив операцию в другом месте.

7.6 Очищение электродов во время хирургической операции

1- Поставьте индикатор Вашего WAVETRONIC 5000 DIGITAL в положение BLEND

2- Установите мощность между 30% и 50%.

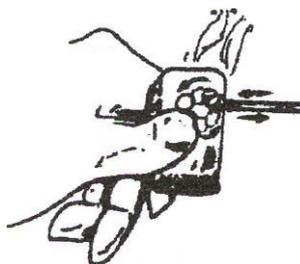
3- Сверните два кусочка марли, сделав конвертик.

4- Смочите марлю водой или физиологическим раствором.



5- С помощью электрода в ручке расположите его среди складок марли.

6- Активируйте аппарат на 1-2 секунды и одновременно круговыми движениями вращайте электрод внутри марли, слегка нажимая пальцами. Повторите эту процедуру до тех пор пока Вы не убедитесь, что электрод полностью очищен (Вы сможете услышать тихий звук испарения). При использовании этого метода молекулы воды испаряются, очищая электроды.



Примечание: Рекомендуется использовать перчатки для того, чтобы не допустить несчастных случаев.



Важно отметить: Периодическая проверка состояния электродов очень важна. Если хирургическая вольфрамовая проволока порвётся, обуглится или если синяя изоляция будет порвана или повреждена, замените электрод в соответствии с пунктом 7.4.1

7.7 Как определить причины небольших проблем

1. Аппарат не включается.

Проверьте,
Правильно ли подсоединён силовой кабель к нужной розетке
Находится ли выключатель (17) на задней панели в положении ON (включено).
Не сгорели ли плавкие предохранители, если сгорели, заменить в соответствии с инструкциями на стр.6, выньте силовой кабель из электрической сети пред тем, как проверить

2. Аппарат не активируется

Проверьте,
Не находится ли аппарат в положении stand by (готовность)
Правильно ли был присоединён коннектор провода педали к принимающему устройству (18), расположенному на задней панели.
Двигается ли педаль вперёд

3. Аппарат не имеет мощности на выходе.

Проверьте,
Правильно ли расположена нейтральная пластина
Присоединён ли провод нейтральной пластины к принимающему устройству (14) на передней панели
Правильно ли вставлен в электрододержатель используемый электрод
Не грязный ли использованный электрод
Не отрегулирован ли на минимуме уровень мощности

5. Активирован ли сигнал о разрыве цепи на пластине

Проверьте,
Правильно ли подсоединён кабель нейтральной пластины
Не разорван ли кабель нейтральной пластины

8. Гарантия и техническое обслуживание.

Мы даём гарантию на это оборудование на период 12 (двенадцать) месяцев, обязуемся заменить оборудование в течение этого периода при обнаружении фабричных дефектов, если оно будет использоваться в нормальных условиях.

Гарантия выражается в замене деталей, в которых обнаруживается дефект материала или производства.

Аппарат должен быть направлен в технический отдел нашего завода в Сан-Пауло, при этом расходы на дорогу, транспортировку и страхование берёт на себя пользователь оборудования.

Эта гарантия не касается всех элементов, деталей или аксессуаров, повреждённых ввиду некорректной эксплуатации, небрежности, внесения изменений, происшествий, стихийных бедствий: наводнений, пожаров, нестабильного напряжения и его колебаний, изменений калибровки, определённой на заводе, естественного изнашивания или также непредвиденных или неизбежных ситуаций.

Эта гарантия не будет действовать, если мы заметим следы насилия.

Сроки гарантии:

Wavetronic 5000 Digital 12 месяцев

Megapulse System 12 месяцев

Педаль приведения аппарата в действие 12 месяцев

Остальные элементы и детали 3 месяца

Дата/...../..... № серии Отметка о проверке аппарата
(visto autorizado) Покупатель

Примечание: если Вы отправляете аппарат в гарантийную службу, приложите копию этого гарантийного сертификата, сохранив у себя оригинал.

БАЗОВЫЙ КОМПЛЕКТ:

1. Прибор Wavetronic 5000 Digital
2. Педаль управления
3. Кабель педали
4. Кабель сетевой
5. Держатель электрода
6. Кабель держателя электрода
7. Антенна с кабелем (нейтральная пластина - заземляющий электрод)
8. Базовый набор электродов (шаровый – 1 шт., микроигльчатый – 1 шт., кольцевой – 5 шт.).