

Хирургический коагулятор MINI COG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ITC CO., LTD.

420-4.Daewha-Dong, Daeduk-Gu DaeJeon, Korea

ТЕЛ.82-42-625-0852,ФАКС.82-42-624-0129



□ **Важно** □

Совет по эксплуатации или предложение по обслуживанию

⊙ **Опасно**

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае возникновения, может привести к смерти или серьезной травме.

⊙ **Осторожно**

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае возникновения, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.

⊙ **Внимание**

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия

✱ Данная инструкция должна использоваться только в качестве пользовательского руководства.

Безопасное и эффективное применение электрохирургии во многом зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Ничем нельзя заменить хорошо подготовленный и внимательный персонал операционной комнаты. И очень важно, чтобы инструкции по эксплуатации данного и любого другого электрохирургического оборудования были прочитаны, поняты и соблюдены.

Опасно: Не эксплуатируйте электрохирургическое оборудование, если Вы не прошли соответствующую специальную подготовку. Использование оборудования медиками без подготовки приводило к серьезным, непреднамеренным увечьям пациентов, включая перфорацию кишечника и непредусмотренному, необратимому омертвлению ткани.

Опасно: Опасная электрическая мощность: Данное оборудование могут эксплуатировать только подготовленные квалифицированные медики.

Осторожно: Всегда используйте наименьшую мощность, позволяющую достичь необходимого хирургического результата. Активный электрод должен использоваться в течение минимального времени в целях снижения риска нанесения непредусмотренной ожоговой травмы. Педиатрическое применение и/или процедуры с маленькими анатомическими структурами могут потребовать сниженных установок мощности. Чем больше сила тока и время его действия, тем больше риск нанесения непредусмотренных термальных повреждений ткани, особенно на малых конечностях.

Осторожно: Данное оборудование может производить физиологический эффект.

Осторожно: Читайте инструкции, предостережения и предупреждения, прикрепленные к электрохирургическим аксессуарам, перед эксплуатацией.

□ Возгорание / Взрыв □

Особо опасно: Опасность взрыва: Не эксплуатируйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.

Опасно: Газовая дезинфекция. Обязательно производите вентиляцию перед операцией.

Опасно: Опасность возгорания/взрыва: Следующие вещества повышают опасность возгорания и взрыва в операционной:

- Воспламеняющиеся вещества (такие как средства и растворы на основе алкоголя для предварительной обработки кожного покрова)
- Воспламеняющиеся газы естественного происхождения, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике
- Газовые среды, обогащенные кислородом
- Окислители (например, газовая оболочка закиси азота [N₂O])

Искрение и нагревание, присутствующие в электрохирургии, могут послужить причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте меры противопожарной безопасности. При эксплуатации электрохирургического оборудования в помещении, где присутствуют перечисленные вещества и газы, предотвращайте их скапливание или концентрацию под хирургическую простыню, а также в зоне проведения операции.

□ Опасность возгорания в соединительных местах кислородных каналов □

Опасно: Опасность возгорания/взрыва: Проверьте, чтобы ни одно соединительное место кислородных каналов не имело протечек до и во время эксплуатации оборудования. Проверьте, чтобы эндотрахеальные трубки не имели протечек, и чтобы обшлага были тщательно закреплены во избежание утечки кислорода. Газовые среды, обогащенные кислородом, могут привести к возгоранию и ожогам пациента и хирургического персонала.

□ Электрохирургический дым □

Осторожно: исследования показали, что дым появляющийся во время электрохирургических процедур может быть потенциально опасным для хирургического персонала. По результатам исследований было рекомендовано надевать хирургические маски и своевременно удалять дым при помощи хирургического дымового эвакуатора или других средств.

□ Непреднамеренные радиочастотные (РЧ) ожоги □

Опасно: Электроды и датчики, используемые в устройствах мониторинга, стимуляции и отображения (или схожем оборудовании) могут служить источниками высоких частот, даже если электроды или датчики функционируют в диапазоне 50-60 Гц, изолированы и /или работают от аккумулятора.

Опасно: Не используйте иглы в качестве контрольных электродов в ходе электрохирургических процедур. Это может привести к непреднамеренным электрохирургическим ожогам.

Опасно: При определенных обстоятельствах существует вероятность получения альтернативных ожогов в местах соприкосновения кожи (например, между рукой и боковой частью корпуса). Ток, проходящий через точки соприкосновения кожных покровов, концентрируется и может нанести ожог. Это может происходить с заземленными, опорными и изолированными генераторами.

Для снижения вероятности получения альтернативных ожогов выполняйте следующие предписания:

- Избегайте соприкосновения кожных покровов, таких как соприкосновение пальцев рук с ногами, при укладке пациента.
- Для предотвращения контакта используйте двух-трех дюймовую прокладку из сухой марли.

□ Убедитесь в надежности соединений □

Осторожно: Проверьте все компоненты и соединения с электрохирургическим генератором перед использованием. Убедитесь, что компоненты функционируют исправно. Неправильное соединение может привести к возникновению электрических дуг и искр, сбоям в работе или к непредусмотренным хирургическим последствиям.

□ Активные компоненты □

Опасно: Не обматывайте провода компонентов или обратные электродные провода пациента вокруг металлических объектов. Это может индуцировать токи, приводящие к шоку, возгоранию или травме пациента или хирургического персонала.

□ Обслуживание □

Осторожно: Опасность электрического шока: Не снимайте покрытие. Обращайтесь к соответствующему персоналу для обслуживания.

Предупреждение: Обращайтесь к Руководству за рекомендациями по обслуживанию и процедурами проверки функционирования и выходной мощности.

□ Перед операцией □

- Активные компоненты -

Осторожно: Читайте инструкции, предупреждения и предостережения, прикрепленные к активным компонентам, перед эксплуатацией. Специфические инструкции не включены в данное руководство.

Опасно: Опасность электрического шока: Не подсоединяйте влажные компоненты к генератору.

Осторожно: Подсоединяйте компоненты к правильным разъемам. Неправильное соединение компонента может привести к непреднамеренной активации компонента или другим потенциально опасным ситуациям. Следуйте разделу «Компонентные настройки общего генератора» данного руководства и инструкциям, прикрепленным к электрохирургическим компонентам для получения инструкций по правильному соединению и использованию.

Опасно: Опасность электрического шока: Убедитесь, что все компоненты и адаптеры правильно подсоединены и что не выступают металлические части.

Осторожно: Компоненты должны быть подсоединены к правильному типу разъема. В частности, биполярные компоненты должны соединяться только с биполярными разъемами. Неправильное соединение компонентов может привести к непреднамеренной активации генератора или к срабатыванию системы контроля соединений REM.

Осторожно: Установите уровень мощности на самый низкий уровень перед проверкой компонентов.

Осторожно: Проверьте многоразовые компоненты и провода на предмет наличия разрывов, трещин, пережимов или других повреждений перед эксплуатацией. Если обнаружилось повреждение, прекратите эксплуатацию. Несоблюдение данных предосторожностей может привести к травмам или электрошоку пациента или персонала операционной.

Опасно: Опасность электрического шока: Подсоедините силовой кабель генератора к должным образом заземленному разъему. Не используйте переходники.

Опасно: Опасность возгорания: Не используйте удлинители.

Осторожно: Не ставьте оборудование на электрохирургический генератор. Это положение неустойчиво и препятствует охлаждению.

Осторожно: Расположите электрохирургический генератор как можно дальше от другого электрического оборудования (например, мониторы). Включенный электрохирургический генератор может создавать им помехи.

Осторожно: Не понижайте уровень звукового сигнала включенного состояния до неслышимого уровня. Уровень звукового сигнала включенного состояния предупреждает персонал, когда компонент находится во включенном состоянии.

Осторожно: Неисправность генератора может привести к прекращению операции. Необходимо наличие запасного генератора.

Предупреждение: Если внутренние правила требуют, то подсоедините генератор к разъему стабилизатора больницы соответствующим кабелем.

□ Во время операции □

- Контакт с металлическими объектами –

Опасно: Контакт активный электродов с любым металлом (например, кровоостанавливающий зажим, скобка и т.д.) существенно увеличит силу тока и может привести к непреднамеренной, катастрофической ожоговой травме.

Если во время хирургической процедуры используется электрохирургия, пациент не должен входить в прямой контакт с заземленными металлическими объектами (например, корпус хирургического стола, стол для инструментов и т.д.). Если это невозможно во время определенных процедур (например, те в которых используются неизолированные головные каркасы), будьте крайне осторожны, чтобы обеспечить максимальную безопасность пациента.

- Используйте настройки минимальной мощности для достижения необходимого эффекта.
- Вставляйте марлю между пациентом и заземленным объектом, если возможно.
- Постоянно следите за точкам соприкосновения.

□ Настройки мощности генератора □

Опасно: Установите правильные настройки электрохирургического генератора перед началом операции. Используйте минимально возможные настройки мощности для достижения необходимого результата.

Осторожно: Если правильные настройки не известны, выставьте на генераторе настройки очень низкого уровня и осторожно увеличивайте мощность до достижения необходимого результата.

□ Зажимы □

Предупреждение: Не включайте генератор, пока зажимы контактируют с пациентом. Может произойти повреждение.

□ Активные компоненты □

Опасно: Когда активные компоненты не эксплуатируются, храните их в чехлах или в чистых, сухих и видных местах вне контакта с пациентом. Непредусмотренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Опасно: Опасность возгорания: Электрохирургические компоненты в рабочем состоянии или нагретые в ходе эксплуатации могут служить источником возгорания. Не ставьте их вблизи или в контакте с воспламеняющимися материалами (например, марля или хирургические простыни). Используйте чехлы для безопасного хранения электрохирургических штекеров и подобных компонентов вдали от пациентов и хирургических простыней.

Опасно: Некоторые хирурги «щелкают кровоостанавливающим зажимом» во время операции. Этого делать не рекомендуется. При таких действиях существует опасность получения ожогов на руках хирурга. Для минимизации риска:

- Не наклоняйтесь над пациентом, столом или ретракторами во время щелканий.
- Используйте настройки минимальной мощности для сокращения времени необходимого для остановки кровотечения.
- Включайте генератор после того, как компонент осуществит контакт с зажимом. Не создавайте электрическую дугу зажимом.
- Обхватывайте как можно большую часть зажима перед включением генератора. Это поможет рассеять токи по большей поверхности и минимизировать концентрацию тока на кончиках пальцев.

- При использовании электродов из коррозионно-стойких лопастей установите плоскую поверхность напротив зажима или другого металлического инструмента.
- При использовании электрода с покрытием установите край электрода напротив зажима или другого металлического инструмента.

Осторожно: исследования показали, что дым появляющийся во время электрохирургических процедур может быть потенциально опасным для хирургического персонала. По результатам исследований было рекомендовано надевать хирургические маски и своевременно удалять дым при помощи хирургического дымового эвакуатора или других средств.

Опасно: Одновременное включение аспирации/промывания и электрохирургического тока может привести к большой дуге на конце электрода, ожогам тканей или шоку и ожогам хирургического персонала.

В данном разделе описан процесс установки генератора Mini-cog.

☉ Проверка генератора

Проверьте генератор на наличие физических повреждений контрольной панели, основной части и покрытия. Если найдены физические повреждения или электрохирургический генератор не соответствует техническим характеристикам, предъявите жалобу поставщику. Все возвраты должны согласовываться с Производителем.

☉ Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования, только если:

- процедуры установки были произведены в соответствии с данным руководством,
- сборка, расширение, перенастройка, модификация или ремонт производился специалистами, уполномоченными Производителем,
- электрическое оснащение соответствующего помещения отвечает местным нормам и требованиям, например, Международной электротехнической комиссии и Британского института стандартов,
- оборудование эксплуатировалось в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

☐ Подготовка генератора к эксплуатации ☐

Электрохирургический генератор может быть установлен на монтажной тележке или на любых неподвижных столах или платформах.

Обеспечьте минимальное пространство в четыре-шесть дюймов вокруг боковых и верхней сторон генератора для круговой вентиляции. При непрерывной работе в течение длительных периодов нагревание верхней и задней стенок является нормальным.

① Опасность

Опасность взрыва: Не эксплуатировать вблизи воспламеняющихся анестетиков.

② Требования к мощности

Электрохирургические генераторы MINI-COG работают при номинале 220 В, 50 Гц.

③ Проверка вилки силового кабеля

Генератор MINI-COG снабжен силовым кабелем больничного стандарта и трехштыревой вилкой силовым разъемом. Если генератор работает в операционной с другим типом разъема: Больница обязана заменить вилку на силовом кабеле.

Электровилка отвечает всем требованиям по безопасному заземлению. Не следует использовать удлинители или переходники с трехштыревой на двухштыревую вилку. Периодически проверяйте силовой кабель на повреждения изоляции и вилки. Всегда берите кабель за вилку. Не тяните за кабель.

④ Обеспечение правильного заземления

Важно: Ответственность за обеспечение соответствия электрического оснащения помещения местным нормам и требованиям, например, Международной электротехнической комиссии и Британского института стандартов.

Для обеспечения безопасности пациента генератор MINI-COG должен быть правильно заземлен.

Провод заземления в силовом кабеле соединяется с каркасом и препятствует проникновению опасных токов из каркаса в случае внутреннего повреждения. Не используйте удлинители или переходники.

Если необходимо, используйте равнопотенциальный кабель заземления, поставляемый с изделием.

⑤ Регламентные работы

Производитель рекомендует производить проверку генератора MINI-COG квалифицированным обслуживающим персоналом дважды в год.

Руководство по обслуживанию описывает рекомендуемые процедуры проверки, тестирования и калибровки. Для капитального ремонта генератор MINI-COG может быть передан производителю. Запасные части или информация по ремонту генератора могут быть получены от производителя.

Силовой кабель должен периодически проверяться на наличие повреждений изоляции или вилок.

⑥ Инструкции по чистке

Используйте слабые моющие средства и влажную ткань для чистки поверхности генератора, клавиатуры и кабеля. Не допускайте проникновения жидкости в корпус. Не используйте

⑦ Инструкции по дезинфекции

Компоненты для которых допускается стерилизация дезинфекцией, конечно, должны быть дезинфицированы.

- для газовой дезинфекции E/O: 60 минут.

- для автоклавной дезинфекции: 20 минут.

(Только для штекера ножной педали, концов биполярных зажимов)

- при многократной автоклавной дезинфекции кабель повреждается. (Рекомендуется газовая дезинфекция E/O).

⑧ Инструкции по компонентам

Компоненты являются другими изделиями, но угроза безопасности может возникнуть, если они содержат необычные материалы. Перед использованием проконсультируйтесь с ИТС.

(Изделия одобренные Советом Европы и Всемирной Лигой могут использоваться)

⑨ Рабочие параметры

Диапазон температур: 50 градусов по Фаренгейту (10 градусов Цельсия) до 104 градусов по Фаренгейту (40 градусов Цельсия)

Диапазон влажности: 30% - 75%, без конденсации

Атмосферное давление: 500-1060 миллибар

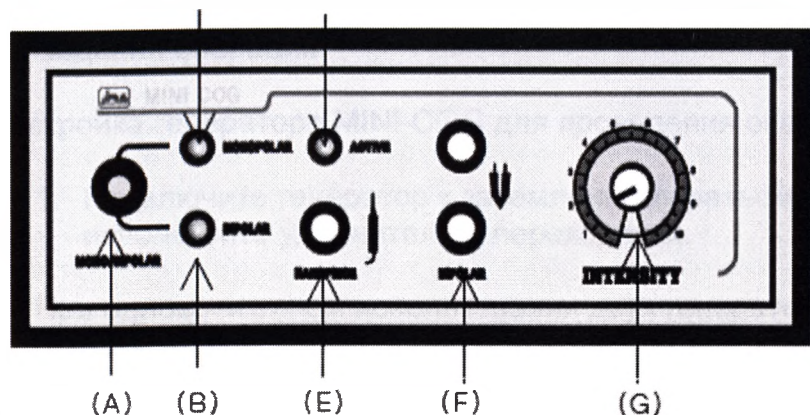
Хранение и транспортировка

Диапазон температур: 0 градусов по Фаренгейту (-18 градусов Цельсия) до 104 градусов по Фаренгейту (70 градусов Цельсия)

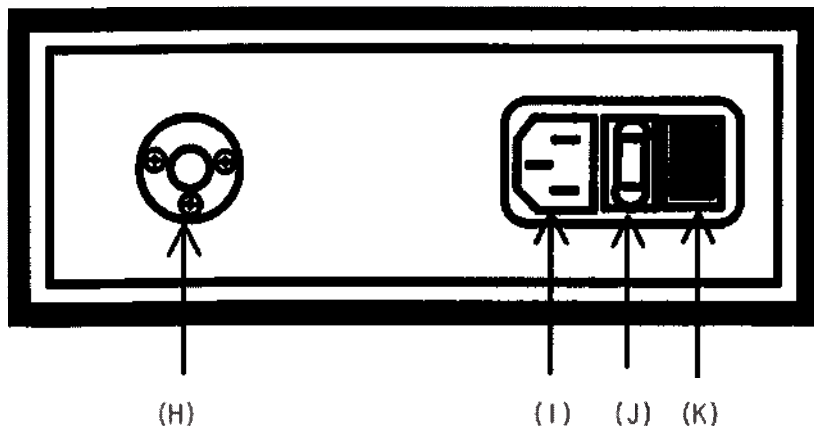
Диапазон влажности: 10% - 100%, без конденсации

Атмосферное давление: 500-2500 миллибар

- Передняя панель –
(C) (D)



- Задняя панель –



A) Переключатель монополярного/биполярного режима

B) Лампочка биполярного индикатора

C) Лампочка монополярного индикатора

D) Индикаторы выходной мощности: индикатор загорается, когда выходная мощность (завал частотной характеристики, склеивание, биполярность) работает. Один из двух звуковых сигналов индикаторов различных режимов сигнализирует одновременно с визуальным индикатором.

E) Штекер педального управления

F) Разъем биполярного кабеля

G) Интенсивность выходной мощности

H) Разъем педального управления

I) Разъем электропитания

J) Держатель главного предохранителя

K) Включатель/выключатель – в верхнем положении включено, в нижнем – выключено.

В данном разделе описывается настройка изделия для проведения операции.

Настройка генератора MINI-COG для проведения операции.

1. Подключите генератор к заземленному разъему. Не используйте удлинители и переходники.

При одновременном использовании двух генераторов не ставьте их друг на друга или близко друг к другу, чтобы осуществлялась достаточная вентиляция.

2. Включите питание, используя переключатель на передней панели.
3. Если необходимо, подключите педаль управления к задней панели генератора.
4. Подключите электрохирургические компоненты к соответствующим разъемам. Просмотрите инструкции по эксплуатации компонентов перед началом эксплуатации.
5. Когда хирург готов использовать генератор: нажмите на педаль управления для включения генератора.

В ходе операции

Рекомендации в ходе операции –

Смотрите Раздел 1 «Безопасность пациента и операционной комнаты» для более полной информации.

Пользуйтесь минимально возможными настройками мощности для безопасности пациента.

Зачищайте электроды для максимизации хирургического эффекта.

Избегайте излишней и продолжительной работы генератора во избежание альтернативных ожогов, которые могут быть получены в результате воздействия тока РЧ.

Для снижения перекрёстных помех не спутывайте, не связывайте и не скрепляйте вместе кабеля.

Опасно:

Если Вы не можете установить правильные настройки на основе личного опыта, устанавливайте генератор на минимальный уровень и постепенно увеличивайте мощность до достижения необходимого результата.

Опасно: Если активные компоненты не используются, поместите их в стойку или в чистое, сухое, изолированное, видимое место вне контакта с пациентом. Непредусмотренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Опасно: Опасность возгорания: Электрохирургические компоненты, находящиеся в рабочем состоянии или нагретые в процессе эксплуатации, могут послужить источником возгорания. Не размещайте их вблизи или в контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, марля или хирургическая простыня). Используйте чехлы для безопасного хранения электрохирургических штекеров и других подобных компонентов на удалении от пациентов, персонала и хирургических простыней.

Осторожно:

Не включайте генератор до того, как зажимы соприкоснутся с пациентом. Может произойти повреждение изделия.

В данном разделе описываются способы устранения недостатков в операционной комнате.

«Проблема – отсутствие выходной мощности»

1. Генератор не подключен.
2. Генератор не включен.
3. Неисправности в одном из компонентов или педали управления.
4. Слишком низкие настройки мощности.
5. Внутренняя неисправность генератора: используйте запасной генератор.
6. Предупреждение: высокая выходная мощность.

«Проблема – помехи в мониторе»

Непрерывные помехи

1. Проверьте контакты корпусного заземления для монитора и генератора.
2. Проверьте все оставшееся электрическое оборудование в операционной на правильность заземления.
3. Если электрооборудование заземлено на другие объекты, то между двумя заземленными объектами может возникнуть разность напряжений. Монитор может реагировать на данные напряжения. Некоторые типы входных усилителей могут быть настроены так, чтобы посредством подавления достичь оптимального общего режима, что возможно решит проблему.

«Помехи только при включенном генераторе»

1. Проверьте все соединения генератора, обратного электрода пациента и активных компонентов на наличие межметаллического искрения.
2. Уровень помех может быть снижен использованием настроек малой мощности или низкого напряжения.
3. Если помехи сохраняются, когда генератор включен и активный электрод не контактирует с пациентом, значит монитор реагирует на радиочастоты. Некоторые производители предлагают заградительные фильтры от радиочастот для использования в кабелях монитора. Данные фильтры снижают помехи при включенном генераторе. РЧ-фильтры снижают вероятность получения электрохирургических ожогов.
4. Убедитесь, провода заземления в операционной соответствуют требованиям. Все провода заземления должны подсоединяться к одному заземленному металлическому объекту. Длина проводов должна быть минимальна.
5. Если перечисленные меры не помогли, необходима проверка генератора квалифицированным обслуживающим персоналом.

«Проблема – помехи кардиостимулятора»

1. Постоянно наблюдайте за кардиостимулятором во время операции.
2. Если возможно, используйте биполярные инструменты.
3. При проведении электрохирургических операций с кардиостимулятором всегда держите при себе дефибриллятор.
4. Проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора по специфическим вопросам.

«Проблема – нервно-мышечная стимуляция»

1. Прекратите операцию.
2. Проверьте все соединения генератора, обратного электрода пациента и активных компонентов на наличие межметаллического искрения.
3. Понижение мощности или использование малого напряжения может исправить ситуацию.
4. Если причина не обнаружена, генератор должен быть проверен квалифицированным обслуживающим персоналом на наличие токов утечки в 60 Гц.

1. Класс/тип защищенности:

Класс 1 / Тип В

2. Мощность источника питания : 220 В/ 50 Гц , 5 А

Потребляемая мощность: 150 ВА

3. Габариты

- Масса: 2,3 кг
- Ширина:196мм Высота:167мм Высота:65мм

4. Выходная мощность (максимальная)

- 1) Класс/тип защищенности: Класс 1 / Тип В
- 2) Частота: 250 КГц $\pm$ 10%
- 3) Монополярный: 30 Вт (Нагрузка: 300 Ω)
- 4) Биполярный: 35 Вт (Нагрузка: 300 Ω)