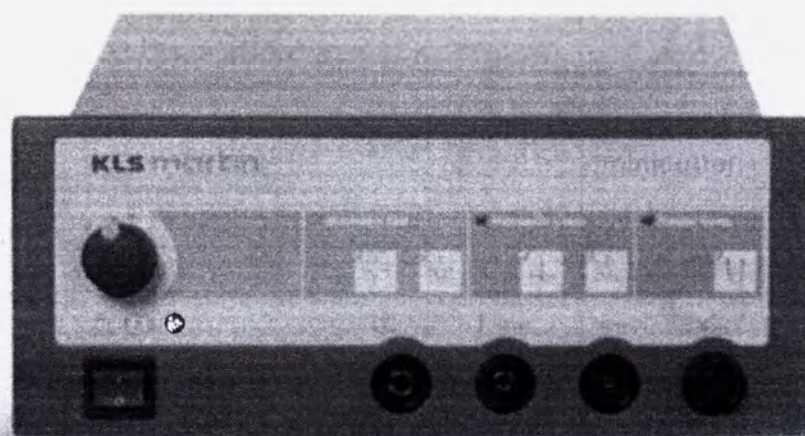


42



Электрохирургический аппарат MMC 80 Minicutter

Инструкция по эксплуатации

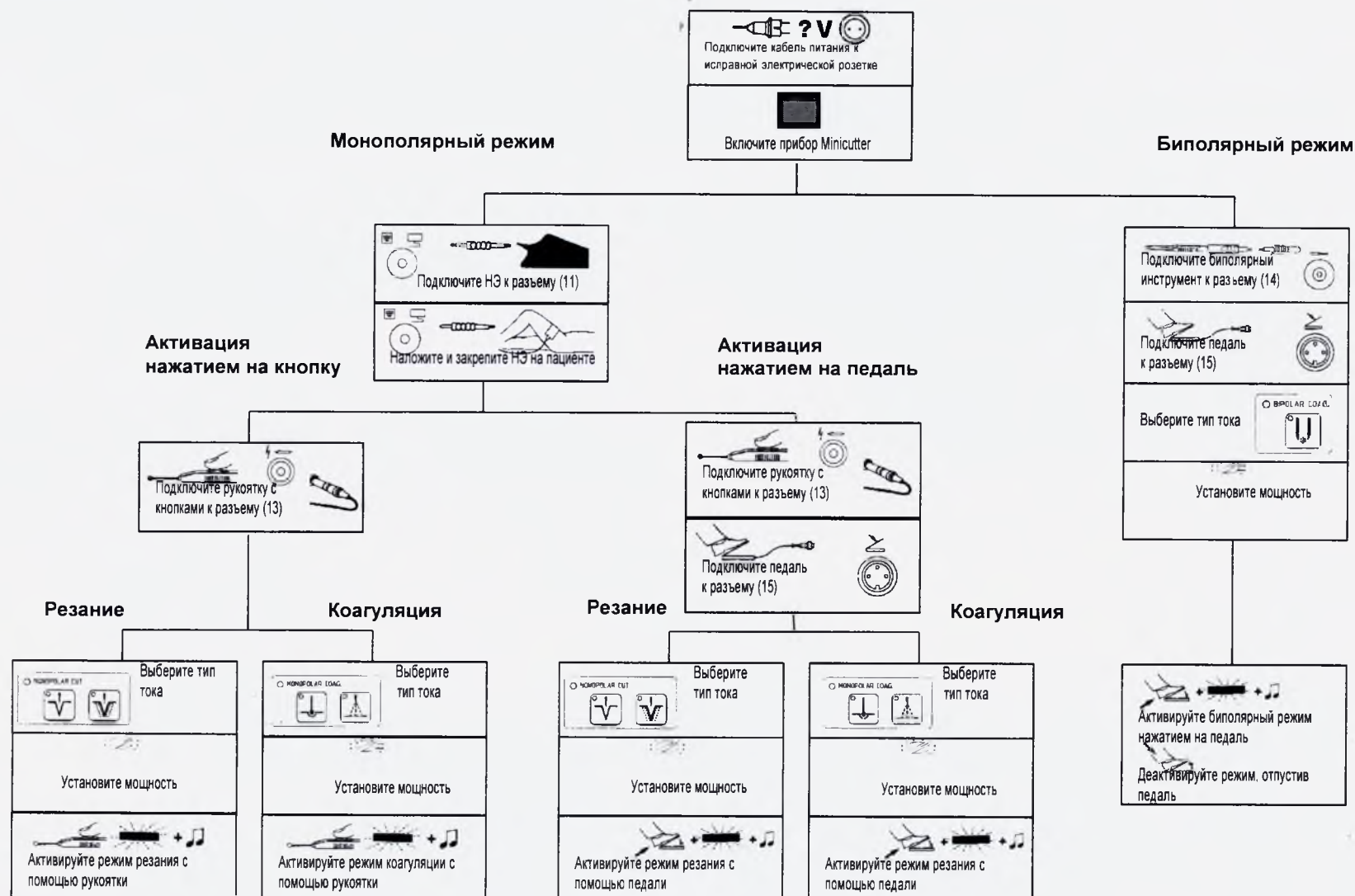
€ 0297

V. 1.0-RUS (01.14)

KLS martin
GROUP

Краткое руководство

Электрохирургический аппарат MMC 80 Minicutter

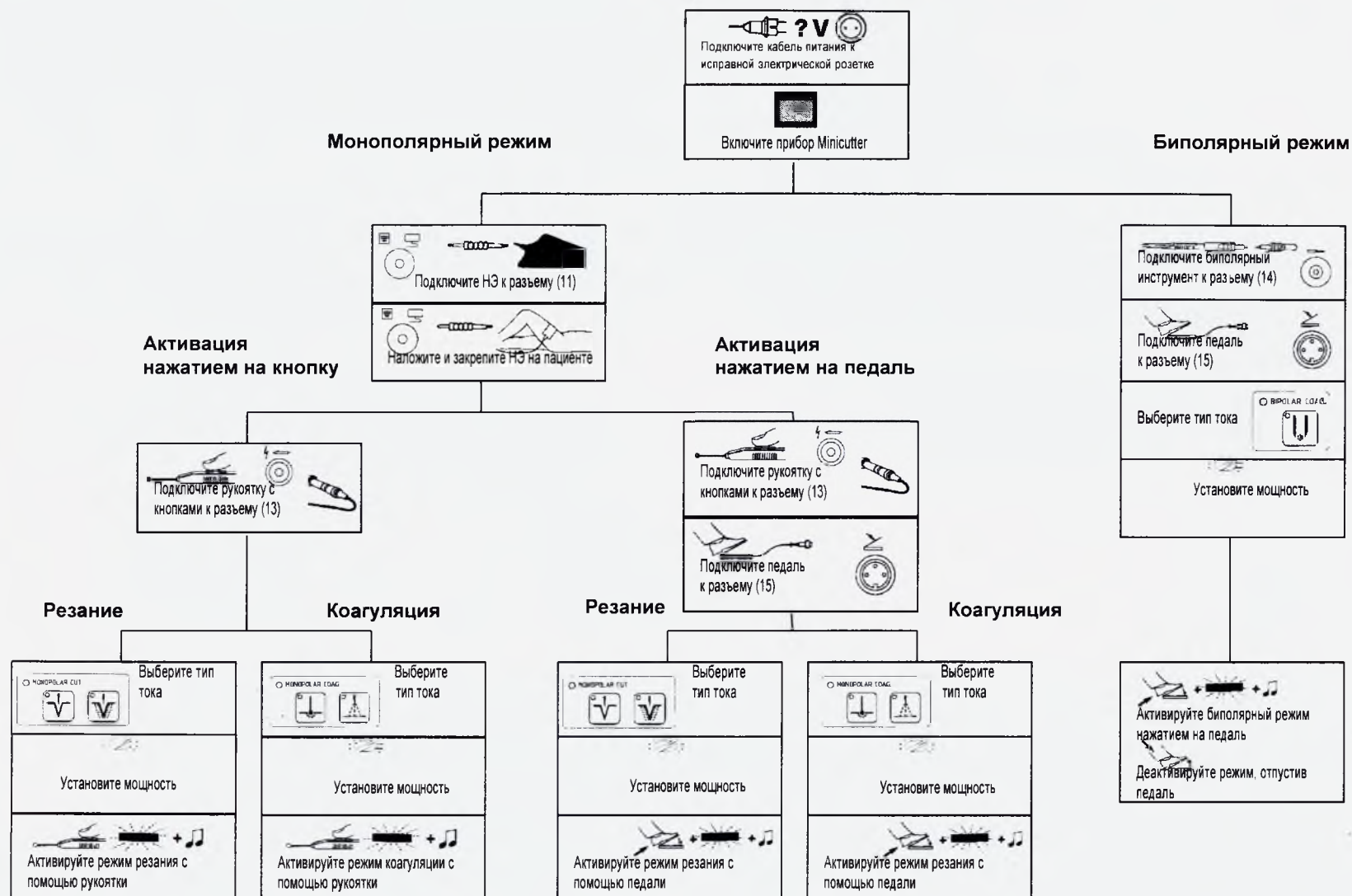


Обозначения

	Предупреждающий знак ОСТОРОЖНО Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам средней или легкой тяжести! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам! ОПАСНО Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам!
	Ознакомьтесь с инструкцией пред применением
	Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно!
	Транспортировка и хранение строго в вертикальном положении
	Каталожный номер (Item no.)
	Производитель
NON WOOD	Упаковка в деревянных ящиках и коробках соответствует Международному стандарту ISPM No. 15
	Осторожно: Высокое напряжение!
	Оборудование соответствует классу I по стандарту IEC 60601-1
	Знак CE
	Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы

Краткое руководство

Электрохирургический аппарат MMC 80 Minicutter



Оглавление

1	Ответственность и гарантия	6
1.1	Общая информация	6
1.2	Комплект поставки	6
1.3	Назначение.....	7
1.4	Гарантия.....	7
1.5	Осмотр после поставки	8
1.6	Контакты службы поддержки	8
2	Замечания к настоящей Инструкции	8
2.1	Обозначения в настоящей Инструкции.....	9
2.2	Сервисная инструкция.....	9
2.3	Периодические проверки	9
3	Функциональные принципы работы.....	11
3.1	Монополярный режим.....	11
3.2	Биполярный режим.....	11
4	Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)	12
4.1	Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов MMC80 Minicutter 12	
4.2	Подключение к сети	14
4.3	Эквипотенциальное заземление	14
4.4	Включение и выключение	14
4.5	Монополярный режим.....	15
4.6	Биполярный режим.....	21
5	Меры предосторожности	24
5.1	Общая информация	24
5.2	Правильное размещение пациента	25
5.3	Наложение нейтрального электрода	26
5.4	Работа с активным электродом.....	28
5.5	Работа в операционном поле.....	30
5.6	Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами ...	31
5.7	Расположение кабелей на пациенте	31
5.8	Расположение электрохирургических инструментов	32
5.9	Совместное использование с другим медицинским оборудованием	32
5.10	Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте ..	32

.... 6
.... 6
.... 6
.... 7
.... 7
.... 8
.... 8
.... 8
.... 9
.... 9
.... 9
.... 11
.... 11
.... 11
.... 12
cutter
.... 14
.... 14
.... 14
.... 15
.... 21
.... 24
.... 24
.... 25
.... 26
.... 28
.... 30
ими ... 31
.... 31
.... 32
.... 32
енте .. 33

6	Периодические проверки.....	34
7	Требования к аксессуарам	35
8	Уход за устройством	36
9	Техническое описание.....	39
9.1	Технические характеристики	40
10	Графики	42
10.1	Графики выходной мощности	42
10.2	Графики напряжений.....	43
10.3	Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости 44	
11	Экологические требования	48
11.1	Упаковка	48
11.2	Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями.....	49
11.3	Утилизация аппарата	50

1 Ответственность и гарантия

1.1 Общая информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Комплект поставки

Основной комплект:

- Электрохирургический аппарат MMC 80 Minicutter, каталожный номер 80-008-03-04 (220 – 240 V)
- Инструкция по эксплуатации
- Кабель электропитания

Полный перечень принадлежностей и дополнительных аксессуаров аппарата электрохирургического высокочастотного MMC 80 Minicutter с принадлежностями, их внешний вид, описание их назначения и материала, из которого они изготовлены, представлены ниже:

1. Рукоятки для электродов монополярных (каталожные номера с 80-214-10-04 по 80-220-00-04) – до 5 шт.
2. Электроды монополярные (каталожные номера с 80-461-01-04 по 80-466-01-04; с 80-510-04-04 по 80-530-06-04; с 80-540-04-04 по 80-563-05-04; 80-570-04-04; 80-572-04-04; 80-574-04-04; 80-580-06-04; с 80-610-10-04 по 80-612-10-04; с 80-674-12-04 по 80-677-12-04; с 80-678-12-04 по 80-695-12-04; 83-520-39-03) – до 10 шт.
3. Подушечки для чистки электродов, одноразовые, в индивидуальной упаковке (100 шт. в упаковке) (каталожный номер 80-505-00-04) – 1 упаковка.
4. Удлинители для электродов монополярных (каталожные номера с 80-534-06-04 по 80-534-12-04; 80-678-05-04) – до 2 шт.
5. Переходники для электродов монополярных (каталожные номера 80-460-04-04; с 80-531-00-04 по 80-533-01-04) – до 2 шт.
6. Ёмкости для стерилизации и хранения электродов (каталожные номера с 80-408-00-01 по 80-444-08-01; 80-570-00-04) – до 2 шт.
7. Пинцеты изолированные монополярные (каталожные номера с 80-900-18-03 по 80-902-25-03) – до 4 шт.
8. Электроды нейтральные (каталожные номера с 80-332-03-04 по 80-342-05-04) – до 4 шт.
9. Электроды нейтральные, одноразовые, в индивидуальной упаковке (50 шт. в упаковке) (каталожные номера с 80-344-05-04 по 80-344-09-04; 80-344-12-04) – до 4 упаковок.

10. Ремни с застежками (каталожные номера с 80-370-50-04 по 80-371-01-04) - до 2 шт.
11. Пинцеты биполярные (каталожные номера с 80-910-07-04 по 80-951-20-04; с 80-982-12-04 по 80-999-24-04) – до 5 шт.
12. Кабель соединительный для монополярных инструментов (каталожные номера с 80-289-40-04 по 80-290-40-04; 80-280-30-04; 83-120-50-04) - до 5 шт.
13. Кабель соединительный для биполярных инструментов (каталожные номера с 80-287-33-04 по 80-288-55-04) - до 10 шт.
14. Кабель для нейтрального электрода (каталожный номер 80-294-40-04) – до 2 шт.
15. Кабель для выравнивания потенциала (каталожный номер 80-260-50-04) - 1 шт.
16. Тележка транспортная (каталожные номера 80-047-00-04; с 80-070-00-04 по с 80-070-03-04) – 1 шт.
17. Переключатели ножные одноклавишные (каталожные номера 80-811-04-04; 80-811-10-04; 80-811-50-04) – 1 шт.

1.3 Назначение

Электрохирургический генератор ME MB3 предназначен электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного.

Пользователю разрешается использовать аппарат по назначению только после функциональной проверки, выполняемой представителем компании Gebrüder Martin или инженером, авторизованным Gebrüder Martin. Дополнительно, весь персонал должен быть проинструктирован и знать назначение аппарата, его возможности применения, а также особенности использования аппарата совместно с другим медицинским оборудованием, инструментами и аксессуарами.

Мы рекомендуем вести журнал инструктажа пользователей, работающих на данном аппарате.

1.4 Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условий продаж, не ограничивают законные права пользователя.

Любые положения, не упомянутые выше требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важные замечания

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат

должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

1.5 Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

1.6 Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь нашим Представительством
Тел. (499) 792-76-19
Факс (499) 792-76-53
E-mail info@klsmartin.ru
- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с сервисной службой
Тел. (495) 611-42-74
Факс (495) 611-42-74
E-mail m-aster@ru.ru

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в наше Представительство.

ЗАМЕЧАНИЕ

С целью повышения эффективности и ускорения процесса сервиса оборудования просим Вас сообщать нашим техническим специалистам серийный номер аппарата. Убедитесь, что серийный номер у Вас под рукой, перед тем как обращаться в сервисную службу. Серийный номер аппарата находится на информационной табличке на задней стороне корпуса (подробная информация находится в разделе 4.1 "Назначение клавиш управления, разъемов и индикаторов MMC 80 Minicutter").

2 Замечания к настоящей Инструкции



Несоблюдение данной Инструкции по эксплуатации может привести к серьезным или даже летальным повреждениям пациента!

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию и убедитесь, что Вы поняли ее!

- Каждый пользователь обязан прочитать Инструкцию и строго следовать ее предписаниям.
- В частности, обязательно обратите внимание на все предупреждения и предостережения.
- Убедитесь, что инструкция будет в распоряжении персонала.



Неправильное обращение и уход, также как и использование не по назначению может привести к преждевременному износу и / или представлять опасность как для пациентов, так и для пользователей!

Убедитесь, что инструкция прочитана, содержание её понятно! Всегда соблюдайте инструкции, приведенные ниже!

2.1 Обозначения в настоящей Инструкции

Важная информация по предосторожностям и технике безопасности в настоящей Инструкции обозначается следующими словами и символами:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или серьезного повреждения!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам!

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность незначительных травм!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам средней или легкой тяжести!

ЗАМЕЧАНИЕ

Важная информация, позволяющая избежать дополнительного риска. Например, содержит советы как эффективно выполнить задачу, избежав лишних затрат.

2.2 Сервисная инструкция

Для проведения ремонта и технического обслуживания аппарата по требованию компания Gebrüder Martin предоставляет сервисную инструкцию лицам, авторизованным на проведение подобных работ.

2.3 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и

практическим опытом в проведении подобных проверок.

3 Функциональные принципы работы

3.1 Монополярный режим

Высокочастотное электрохирургическое устройство MMC80 Minicutter представляет собой генератор, который преобразует электрическую энергию, поступающую из электросети, высокочастотный ток. Высокочастотный ток подается к точечному активному электроду по силовому кабелю через ручку. В точке контакта с электродом, а также в ткани, окружающей точку контакта, создается сильное поле. Именно высокая концентрация энергии создает требуемый электрохирургический эффект в области активного электрода. Следовательно, ток проходит через тело пациента к большому нейтральному электроду. Это сопровождается дальнейшим снижением силы тока. Таким образом, при правильном применении данный метод обеспечивает отсутствие теплового эффекта в области контакта с нейтральным электродом. Цепь замыкается через соединительный кабель нейтрального электрода.

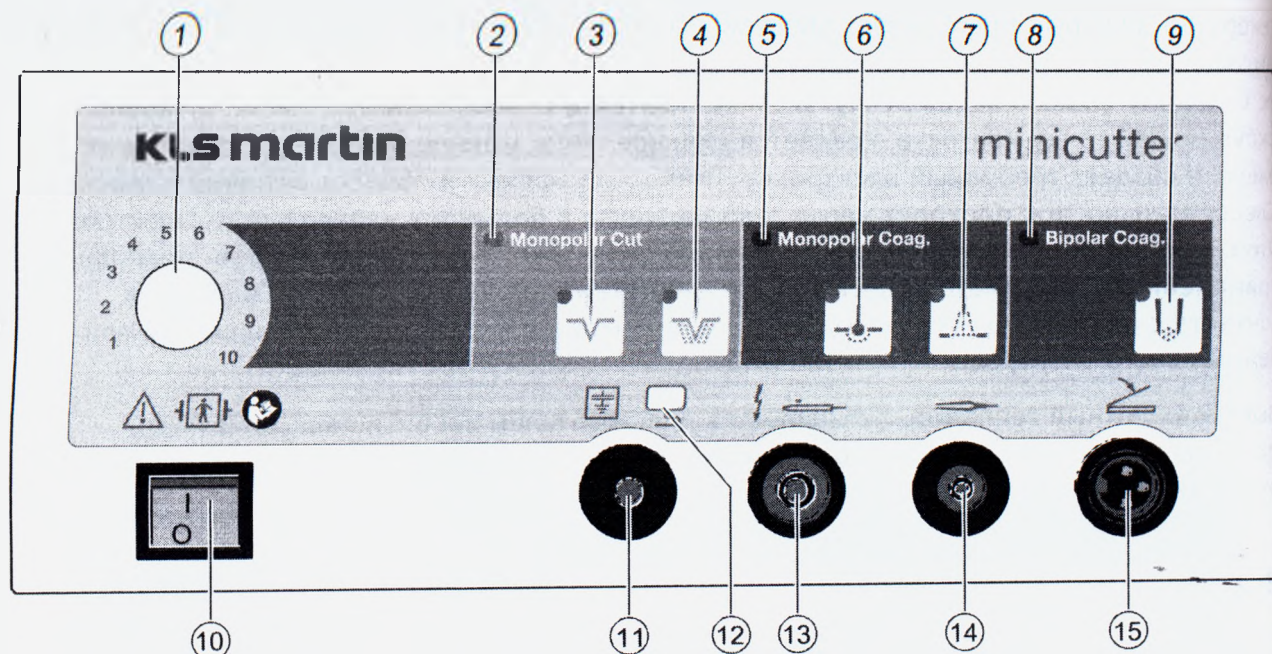
Высокочастотный генератор активируется пользователем либо с помощью ножного переключателя, либо с помощью клавишного переключателя, который располагается на ручке хирурга.

3.2 Биполярный режим

Благодаря специальной конструкции (изоляции), возможно устанавливать биполярные инструменты таким образом, чтобы активный электрод и нейтральный электрод располагается непосредственно друг против друга. Благодаря этому высокочастотный ток проходит очень короткий путь, от одного конца инструмента к другому. В результате, площадь коагуляции ограничена в то время, как потребление питания остается низким.

4 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)

4.1 Назначение клавиш управления, разъемов и индикаторов MMC80 Minicutter



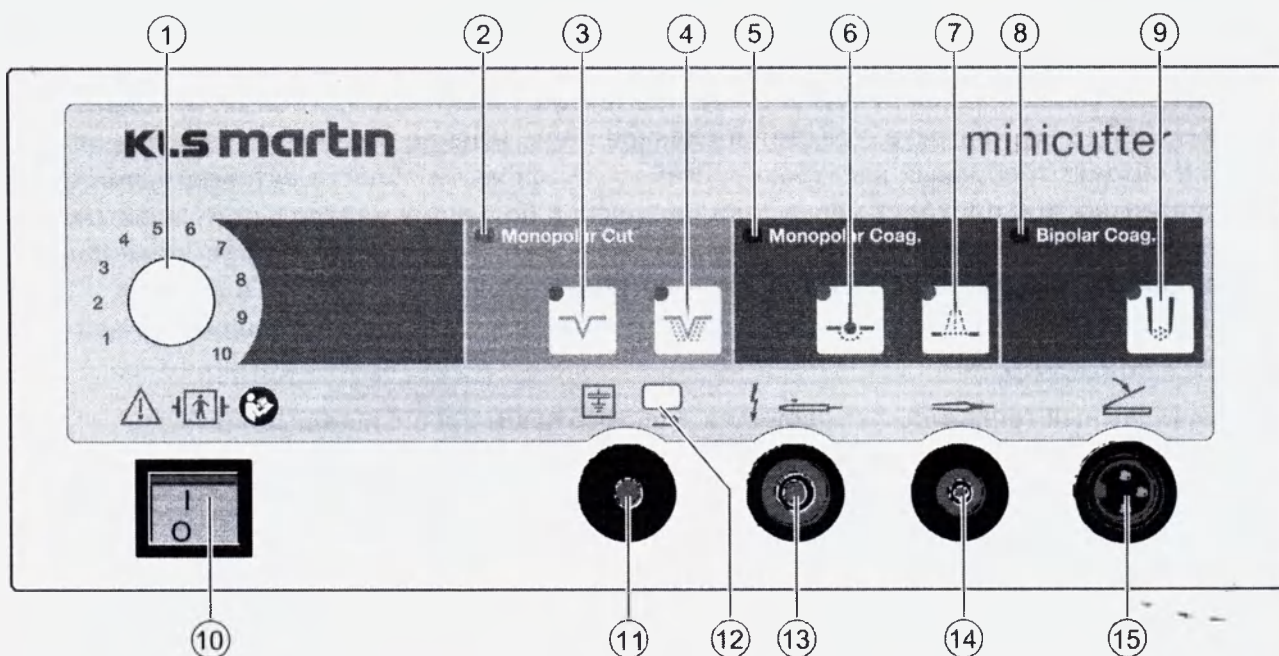
- 1 Регулятор мощности
- 2 Индикатор активации –
монополярное резание
- 3 Монополярное
резание Cut 1
- 4 Монополярное
резание Cut 2
- 5 Индикатор активации –
монополярная коагуляция

- 6 Контактная коагуляция
- 7 Спрей-коагуляция
- 8 Индикатор активации –
биполярная коагуляция
- 9 Биполярная коагуляция
- 10 Вкл. / Выкл.

- 11 Разъем нейтрального
электрода
- 12 Индикатор
предупреждения НЭ
- 13 Разъем монополярного
электрода
- 14 Разъем биполярных
инструментов
- 15 Разъем педали

4 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)

4.1 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов MMC80 Minicutter



1 Регулятор мощности

2 Индикатор активации –
монополярное резание

3 Монополярное
резание Cut 1

4 Монополярное
резание Cut 2

5 Индикатор активации –
монополярная коагуляция

6 Контактная коагуляция

7 Спрей-коагуляция

8 Индикатор активации –
биполярная коагуляция

9 Биполярная коагуляция

10 Вкл. / Выкл.

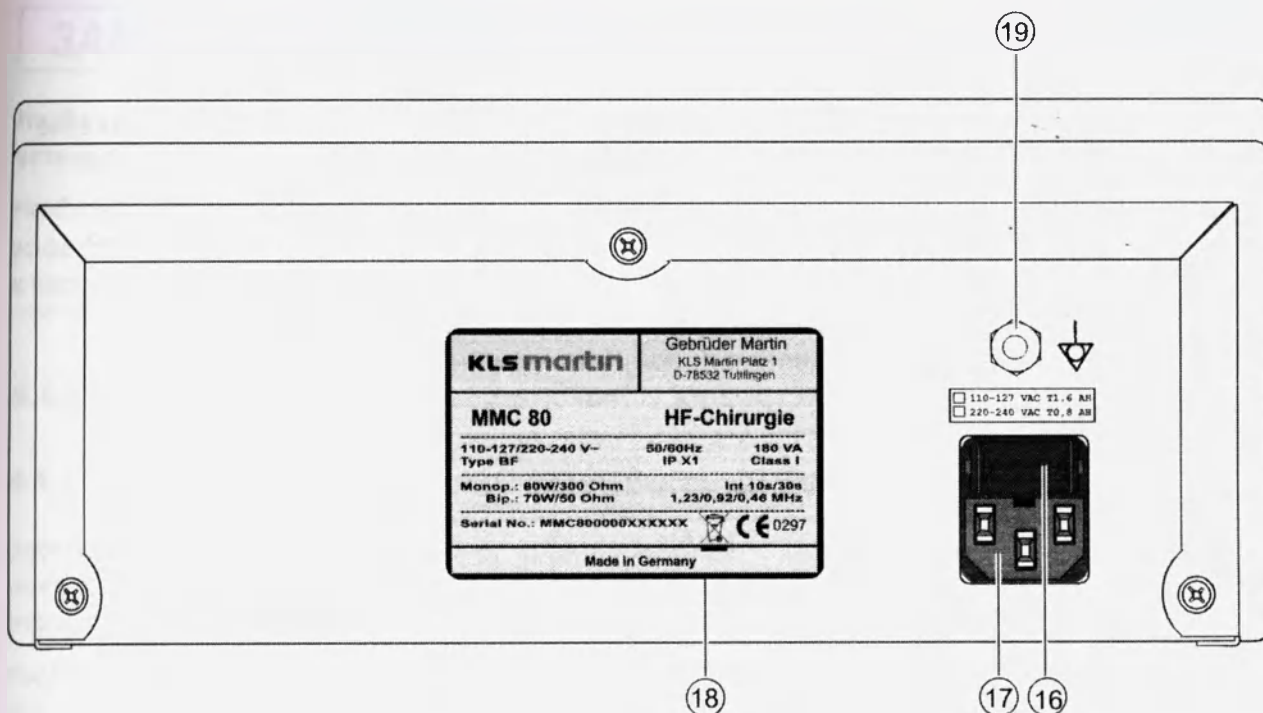
11 Разъем нейтрального
электрода

12 Индикатор
предупреждения НЭ

13 Разъем монополярного
электрода

14 Разъем биполярных
инструментов

15 Разъем педали



16 Предохранители
110 - 127 В~ Т1,6Ан
220 - 240 В~ Т0,8Ан

17 Разъем сетевого кабеля

18 Информационная табличка

19 Разъем эквипотенциала



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (BF).
Аппарат защищен от дефибрилляции

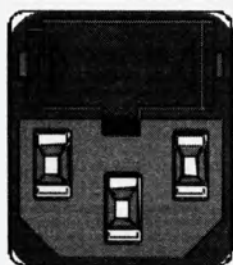
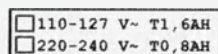


ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ - ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО - ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

4.2 Подключение к сети



Перед первым подключением устройства убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на бирке «питание» (power) (рядом с разъёмом силового кабеля). Если напряжение отличается, то просим поставить в известность непосредственно контактное лицо фирмы KLS Martin.

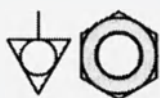
Если необходимо перейти на другое напряжение, это должно быть осуществлено лицом, уполномоченным фирмой. Не допускается вскрывать устройство посторонними, неуполномоченными KLS Martin лицами!

Аппарат доступен в двух версиях:

- 110 – 127 В~ Т1,6АН
- 220 – 240 В~ Т0,8АН

Предохранители расположены за защитной крышкой (16), над разъем сетевого кабеля. Подключите сетевой кабель к разъему (17), затем соедините кабель с сетью.

4.3 Эквипотенциальное заземление



Выравнивание потенциалов осуществляется путем соединения корпусов приборов с заземлением. Это обеспечивает одинаковый уровень потенциала на приборах, даже в случае электрического повреждения. Процедура выравнивания потенциалов является обязательной для некоторых случаев вмешательств с использованием коагулятора (например, при работе на сердце). Аппарат оснащен специальной клеммой для подключения кабеля эквипотенциала. Стандартный комплект поставки такой кабель не включает.

4.4 Включение и выключение



Переведите выключатель (10) на фронтальной панели в положение "I".

После включения питания кнопка включения будет подсвечена зеленым.

ЗАМЕЧАНИЕ

Необходимы хирургический эффект достигим только в случае корректной установки выходной мощности!

Необходимо использовать минимальные настройки выходные мощности для достижения эффекта. Однако, необходимо понимать, что малые значения мощности могут привести и к риску получения неадекватного воздействия на ткань с последующими осложнениями.

4.5 Монополярный режим

4.5.1 Подключение нейтрального электрода

Электрод с большой поверхностью, прикрепляемый к коже пациента в монополярном режиме, используется для возврата тока, приложенного к пациенту, в генератор. Нейтральные электроды бывают одноразовыми и многоразовыми.

Подключите нейтральный электрод к разъему (11). Вы можете использовать либо цельный (состоящий из одной части) нейтральный электрод либо состоящий из двух частей. Последний позволяет пользователю контролировать контакт пациента с прибором.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить надежный контакт НЭ (NE) с поверхностью кожи пациента в течение всего времени операции, мы рекомендуем использовать самоклеящийся электрод с двумя токопроводящими пластинами (одноразовый продукт). Электроды с двумя пластинами позволяют использовать систему контроля наложения электрода KLS Martin Patient Control System (PCS).



При использовании нейтрального электрода, состоящего из нескольких частей (например, MARTIN TWIN-PAD) и правильном его применении к пациенту, световой индикатор (12) тухнет только после того, как будут соблюдены все правила его использования. При использовании такого электрода необходимо принимать во внимание время реакции (в зависимости от типа кожи).

Если нейтральный электрод не подключен, на индикаторе загорается красный свет. При попытке активировать аппарат в монополярном ручном режиме (с помощью клавишного или ножного переключателя) раздается предупредительный звуковой сигнал. Другими словами, ВЧ-ток не может быть активирован. Тем не менее, это не влияет на биполярный коагуляционный ток.

При подключении НЭ с одной токопроводящей пластиной к разъему (11) генератора индикатор состояния НЭ (12) сразу загорится зеленым светом, поэтому убедитесь, что НЭ надежно закреплен и плотно прилегает к поверхности тела пациента!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие неправильного наложения нейтрального электрода!

Риск возникновения ожогов в области наложения нейтрального электрода особенно высок при использовании монополярных режимов работы (как резания, так и коагуляции) с большими значениями выходной мощности при длительной активации (например, при ТУР-Р или абляции эндометрия).

Таким образом, важно обеспечить надежный контакт всей поверхности нейтрально электрода с кожей пациента в течение всего времени воздействия.

Нейтральный электрод следует располагать в непосредственной близости от предполагаемой области воздействия ВЧ током на ткань!

4.5.2 Подключение рукояток



Для монополярной резки и коагуляции к прибору может подключаться рукоятка с клавишным переключателем или без клавишного переключателя. В последнем случае нужен педальный переключатель. Рукоятка для монополярных электродов подключается к разъему (13).



Рукоятки без клавишного переключателя и высокочастотные хирургические инструменты также должны подключаться к разъему (13), в то время как одно-педальный ножной переключатель подключается к разъему (15).

Выбранный активный электрод вставляется в шестигранный разъем, который находится на кончике хирургической рукоятки так, чтобы шестигранник электрода вошел в канавку. Это предотвращает перекручивание электрода во время его применения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

4.5.3 Выбор необходимого режима работы

Аппарат MMC80 Minicutter предлагает два монополярных режима и один биполярный:

- Монополярное резание
- Монополярная коагуляция
- Биполярная коагуляция (см. раздел 4.6.3 "Выбор биполярного режима работы")

Для обеспечения дифференциации между двумя монополярными режимами работы, передняя панель разделена на две секции:

Monopolar Cut



Панель для **монополярного резания** обозначена **желтым** цветом. Индикатор (2) загорается, как только подается ток резания. Монополярное резание имеет два различных типа тока:

Cut 1

Гладкий разрез без образования струпа



Cut 2

Разрез с образованием струпа

Monopolar Coag.



Панель для **монополярной коагуляции** обозначена **голубым** цветом. Индикатор (5) загорается как только подается ток коагуляции. Коагуляционный разрез имеет два различных типа тока:

Контактная коагуляция

Коагуляция с действием в глубину при непосредственном контакте электрода с тканью



Спрей-коагуляция

Коагуляционный ток для коагуляции на поверхности (фульгурации)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией в монополярном режиме!

Инструменты или активные электроды с недостаточной степенью изоляции могут привести к поражению хирурга или пациента высоким напряжением. Хирургические перчатки не обеспечивают достаточную степень защиты!

Хирургический пинцет, используемый в качестве инструмента для коагуляции, должен быть дополнительно покрыт изолирующим материалом, чтобы обеспечить надежную защиту хирурга от поражения высокочастотным током!

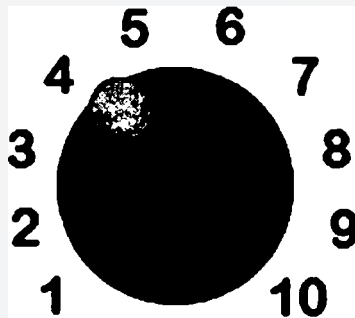
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за высокой концентрации высокочастотных токов!

Чем выше значение установленной выходной мощности, тем более сильных эффект оказывает электрохирургическое воздействие. Перед использованием убедитесь, что выполнены следующие рекомендации:

- Для каждого применения должна быть установлена наименьшее возможное значение выходной мощности.
- В случае, если обычные настройки не оказывают нужного воздействия, перед увеличением установленного значения выходной мощности убедитесь, что контакт нейтрально электрода с телом пациента достаточно надежный, что штекер инструмента должным образом установлен в соответствующий разъем аппарата, что кабель инструмента не поврежден, наконец, сам активный электрод находится в рабочем состоянии. Только после этого увеличивайте выходную мощность!
- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

4.5.4 Установка выходной мощности



Установка монополярной выходной мощности осуществляется с помощью регулятора мощности (1). Регулировка возможна между настоящим минимальным значением и максимальным значением в зависимости от выбранного типа тока (см. «Технические параметры»). Как правило, выходная мощность увеличивается пропорционально углу вращения (более менее линейно) при поворачивании ручки. Для монополярного тока эта зависимость изображена на диаграмме ниже.

На экране всегда отображается максимальный сигнал, установленный согласно номинальной нагрузке. В хирургии реальная мощность, которая применяется к ткани, обычно ниже.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил использования электрохирургической аппаратуры, приведенных в разделе 5 Меры предосторожности, может привести к серьезным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

После включения прибора будет подаваться высокочастотный ток соответствующий предварительно выбранному рабочему режиму. Включение осуществляется либо посредством переключателя, расположенного в рукоятке электрода, либо педального переключателя. Сила высокочастотного тока зависит от заданного типа тока и выбранного напряжения. Во время активации слышится постоянный звуковой сигнал и загорается индикатор соответствующего рабочего режима.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выхода из строя аппарата вследствие неправильного использования или применения несовместимых аксессуаров!

Неправильное обращение с аппаратом может привести к его поломке или даже риску получения травм пользователем! Пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Если сразу две кнопки на рукоятке нажаты (т.е. жёлтая и синяя кнопка одновременно), генератор будет заблокирован. Ток на активный электрод при этом не подается.
- Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.
- Настройки выходной мощности для различных режимов должны соответствовать, указанным в разделе 9.1 Технические характеристики.
- Допускается использовать только исправные и должным образом подготовленные аксессуары!

4.5.6 Функциональная проверка монополярного режима

Перед использованием устройства следует проверить все его функции. Пожалуйста выполните следующие шаги с целью проведения тестирования монополярного режима:

- Извлеките вилку соединительного кабеля нейтрального электрода из гнезда (11). Красная лампочка (12) начнет мигать. Если вы попытаете сейчас подключить монополярный высокочастотный ток, вы вместо продолжительного звукового сигнала подключения вы услышите прерывающийся звуковой предупреждающий сигнал. Активация высокочастотного тока будет заблокирована. Однако, если выбрать биполярный ток, его можно активировать.
- Вновь вставьте вилку соединительного кабеля одинарного электрода в гнездо (11). Мигание красной лампочки (12) должно прекратиться. Если же вы используете двойной нейтральный электрод, мигание прекратится лишь в том случае, если электрод будет правильно подключен к пациенту.
- Подсоедините кабель электродной ручки к гнезду (13). Активируйте выбранный ток с помощью клавишного переключателя на электродной ручке или педального переключателя. Должны загореться индикаторные лампочки (2), (5), или (8), в зависимости от выбранного типа тока и должен включиться сигнал активации высокочастотного тока.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

4.6 Биполярный режим

4.6.1 Функция нейтрального электрода

Нейтральный электрод для биполярных режимов не требуется. В этом случае, генератор может быть активирован даже если нейтральный электрод не подключен к разъёму и индикатор состояния НЭ мигает красным светом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Как правило, во время операции всегда требуется наличие и моно- и биполярных электродов, таким образом, рекомендуется всегда подключать НЭ.

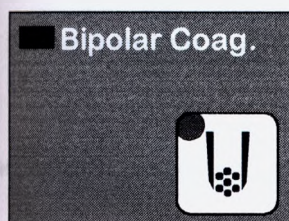
4.6.2 Подключение биполярных инструментов



Все биполярные соединительные кабели, оснащенные маленьким коаксиальным соединителем (например, для биполярных пинцетов, биполярных высокочастотных пинцетов), подключаются к разъему (14). Активация возможна только с помощью педали, подключаемой к разъему (15).

Нейтральный электрод для биполярных режимов не требуется.

4.6.3 Выбор биполярного режима



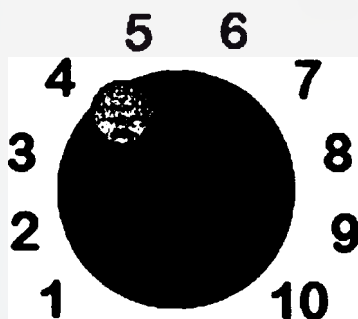
Лампочка индикатора (8) в правой части **синей секции** оперативной панели возле «Биполярной коагуляции» загорается, при активации биполярного коагуляционного тока. Это означает, что тип тока наиболее подходящий для биполярной коагуляции готов к его применению.



Биполярная коагуляция

Микро коагуляция между кончиками биполярных электродов

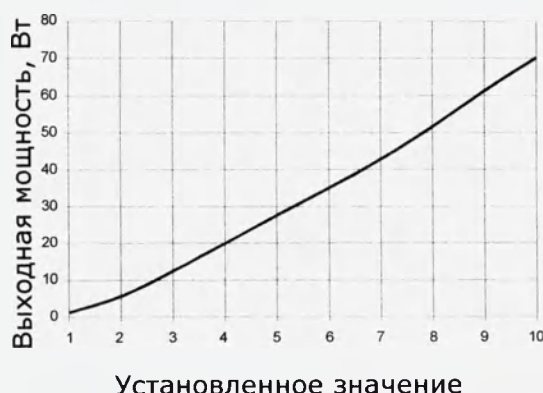
4.6.4 Установка выходной мощности:



Установка выходной мощности для биполярной коагуляции осуществляется с помощью регулятора мощности (1). Мощность регулируется от минимального значения до максимального в зависимости от выбранного типа тока (см. «Технические условия»). Как правило, выходная мощность увеличивается пропорционально углу вращения (более или менее линейно) при поворачивании ручки. Для биполярного тока эта зависимость изображена на диаграмме ниже.

На экране всегда отображается максимальный сигнал, установленный согласно номинальной нагрузке. В хирургии реальная мощность, которая применяется к ткани, обычно ниже.

Биполярная коагуляция



4.6.5 Биполярный режим работы

Для биполярного режима работы нужно выбрать тип тока «**биполярная коагуляция**».

Он активируется с помощью ножного переключателя.

Высокочастотный выходной ток зависит от выбранного уровня мощности. После активации раздается звуковой сигнал и загорается лампочка соответствующего индикатора (8).

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.

4.6.6 Функциональная проверка биполярного режима

Перед использованием устройства следует тщательно проверить все его функции. Пожалуйста выполните следующие шаги с целью проведения тестирования биполярных функций:

1. Нейтральные электроды для биполярного режима работы не нужны (поэтому нет необходимости в их подключении), как описано в разделе 4.6, мы, тем не менее, рекомендуем подключить нейтральные электроды и при работе в биполярном режиме.
2. Подключите соединительный кабель биполярного коагуляционного инструмента к разъему (14).
3. Подключите однопедальный ножной переключатель к гнезду (15).
4. Активируйте выбранный тип тока с помощью ножного переключателя. Должен засветиться индикатор (8) и раздаться звуковой сигнал активации высокочастотного тока.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

5 Меры предосторожности

5.1 Общая информация

Авторизованные Пользователи должны вести журнал работы с аппаратом!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение мер предосторожности при использовании электрохирургической аппаратуры может привести к серьёзным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо использовать минимальные настройки выходные мощности для достижения эффекта. Однако, необходимо понимать, что малые значения мощности могут привести и к риску получения неадекватного воздействия на ткань с последующими осложнениями.

Аппарат может быть использован только лицами, обладающими необходимыми навыками и специальной подготовкой. Инструкция по эксплуатации всегда должна быть доступна персоналу.

Безопасное применение электрохирургических методик гарантируется только в случае, если персонал в точности знает необходимые методики работы.

5.2 Правильное размещение пациента

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожогов вследствие «блуждающих» токов!

Электрохирургические аппараты – это высокочастотные генераторы, работающие с высокими значениями напряжений и силы токов, выполняющие узкоспециализированные задачи.

Риск ожога особенно велик при использовании монополярной методики для рассечения и коагуляции тканей. Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки при перемещении пациента на операционном столе следующие инструкции должны быть строго выполняться:

- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.
- Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.
- При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.
- Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенца.
- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю. При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.
- Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения пациента в процессе операции!

5.3 Наложение нейтрального электрода

Если предполагается использование монополярных режимов, нейтральный электрод должен быть закреплен на пациенте. В случае, когда предполагается использование только биполярного режима работы, мы рекомендуем подключать нейтральный электрод, чтобы избежать дополнительных сложностей в экстренных случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании НЭ с одной токопроводящей поверхностью генератор не сможет оценить степень контакта НЭ с телом пациента и подать соответствующее предупреждение. Таким образом, рекомендуется использовать НЭ с двумя токопроводящими пластинами.

Если предполагается использование монополярных режимов работы, нейтральный электрод должен быть подключен к аппарату. Работа в биполярном режиме не предполагает наличие нейтрального электрода, однако, следует всегда держать НЭ наготове, если потребуется применение монополярных режимов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения имплантатов!

Использование ВЧ электрохирургических аппаратов может стать причиной возникновения опасных для жизни условий для пациентов с установленными активными имплантатами (например, с сердечными ритмоводителями или электродами). Последствиями могут быть, как неподлежащие восстановлению повреждения имплантата, нарушения функционирования имплантата. Во избежание указанных опасностей следуйте инструкциям:

Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования поврежденных одноразовых самоклеящихся НЭ!

Использование одноразовых самоклеящихся НЭ с поврежденным гелевым слоем может стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени!

Во избежание подобного риска следите за выполнением следующих правил:

- Никогда не используйте одноразовые НЭ с поврежденным гелевым слоем!
- Убедитесь, что разъём соединительного кабеля НЭ не касается гелевого слоя электрода или кожи пациента

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожога вследствие неправильного использования НЭ!

Риск возникновения ожога поверхности кожи пациента под НЭ особенно высок при использовании режимов монополярного резания или коагуляции с высокими значениями выходной мощности в течение длительного времени.

Для уменьшения риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения НЭ необходимо соблюдать следующее:

- Убедитесь, что НЭ надежно закреплен на пациенте в течение всего времени воздействия ВЧ током. При наложении НЭ не перекрывайте (передавливаете) кровотоки!
- Во время продолжительных операций следите, чтобы пациент не лежал на клипсе соединительного кабеля НЭ (риск возникновения некроза).
- Электроды и кабели следует подключать аккуратно, следить, чтобы кабели не закручивались в петли и не касались ни пациента, ни других кабелей. Это особенно относится к кабелю нейтрального электрода. Рекомендуется использовать только «оригинальные» кабели от производителя аппарата.
- Следите, чтобы путь следования тока в теле пациента был как можно короче и протекал продольно или диагонально, но ни в коем случае не поперечно (особенно в грудной клетке). Металлические предметы, которые могут быть в или на теле следует удалить, при невозможности – следить за их изоляцией или контролировать возможные опасности!
- При перемещении пациента убедитесь, что все перечисленные требования выполнены!
- Никогда не удаляйте НЭ, потянув его за кабель или соединительную клипсу.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Чем выше значение выходной мощности генератора, тем сильнее эффект, оказываемый ВЧ током. Важно соблюдать следующие правила:

- Установленное значение выходной мощности в каждом случае должно быть минимально возможным.
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо установленные в разъемах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены перед увеличением значения выходной мощности аппарата!
- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

5.4 Работа с активным электродом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожогов вследствие касания активного электрода металлических предметов!

Если активный электрод в процессе воздействия касается металлических предметов, это приводит к появлению паразитных токов утечки, что может быть причиной появления ожогов. Обязательно контролируйте следующее:

Никогда не позволяйте активному электроду касаться металлических предметов (имплантатов, эндопротезов и т.д.) во время воздействия на ткань пациента ВЧ током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие поврежденного активного электрода!

Активные электроды с поврежденным изолирующим слоем могут стать причиной ожогов, как у пациента, так и у персонала. Чтобы этого избежать, внимательно следите, чтобы:

- Активные электроды, так же как и штекеры для их соединения, должны быть осмотрены с целью выявления дефектов изоляции и ее повреждения перед подключением к аппарату.
- Соединительный кабель для монополярного активного электрода никогда не должен пересекать пациента или кабели от других медицинских приборов.
- При использовании режимов с высокими напряжениями убедитесь, что используемые аксессуары предназначены именно для таких режимов и обеспечивают достаточный уровень безопасности (хорошо изолированы).
- При одновременном использовании на одном и том же пациенте электрохирургического генератора и приборов мониторинга разрешается использовать электроды для мониторинга с защитными сопротивлениями или высокочастотными дросселями, которые установлены в их соединительных кабелях. Не разрешается использование электродов-игл!
- Активный электрод не должен применяться вблизи места наложения электродов ECG (минимальное расстояние 15 см).
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо установленные в разъемах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены; поврежденные аксессуары должны быть заменены.

5.5 Работа в операционном поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и воспламенения!

При использовании медицинского кислорода такие материалы, как марлевые тампоны, повязки, могут воспламениться при нормальных условиях работы электрохирургического аппарата вследствие образования искр в области контакта активного электрода с тканью пациента.

Риск увеличивается при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, которые могут скапливаться на поверхности тела пациента или в естественных углублениях. Таким образом:

- Не используйте легковоспламеняющиеся антистетики.
- Горючие жидкости, скопившиеся под пациентом, в углублениях на теле, в полых органах должны быть удалены перед началом воздействия ВЧ током.
- С особой осторожностью необходимо работать в среде с высокой концентрацией кислорода и (или) закиси азота (которая также способствует горению).
- Пиролитические и электролитические газы, накапливающиеся при воздействии ВЧ током, должны быть своевременно удалены до того, как их концентрация достигнет критической отметки.
- Растворители, содержащиеся в чистящих или дезинфицирующих средствах, должны полностью испариться или должны быть удалены перед началом воздействия.

5.5 Работа в операционном поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и воспламенения!

При использовании медицинского кислорода такие материалы, как марлевые тампоны, повязки, могут воспламениться при нормальных условиях работы электрохирургического аппарата вследствие образования искр в области контакта активного электрода с тканью пациента.

Риск увеличивается при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, которые могут скапливаться на поверхности тела пациента или в естественных углублениях. Таким образом:

- Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики.
- Горючие жидкости, скопившиеся под пациентом, в углублениях на теле, в полых органах должны быть удалены перед началом воздействия ВЧ током.
- С особой осторожностью необходимо работать в среде с высокой концентрацией кислорода и (или) закиси азота (которая также способствует горению).
- Пиролитические и электролитические газы, накапливающиеся при воздействии ВЧ током, должны быть своевременно удалены до того, как их концентрация достигнет критической отметки.
- Растворители, содержащиеся в чистящих или дезинфицирующих средствах, должны полностью испариться или должны быть удалены перед началом воздействия.

5.6 Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность электромагнитного воздействия на активные имплантаты!

Использование электрохирургических методик на пациентах с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами связано с дополнительным риском, так как существует опасность повреждения имплантата и выхода его из строя. Для того, чтобы избежать дополнительных рисков, учитывайте следующее:

- Избегайте контакта активного электрода с металлическими частями имплантата или эндопротеза во время воздействия ВЧ током.
- Используйте дополнительное подходящее оборудование для мониторинга работы кардиостимулятора.
- Дефибриллятор и внешний кардиостимулятор должны быть готовы к использованию в случае необходимости.
- Значение выходной мощности аппарата должно быть установлено на минимальном уровне.
- Зона воздействия активным электродом должна находиться минимум в 15 см от кардиостимулятора или его электродов.
- Предпочтительнее использовать только биполярную методику.
- Все инструкции по расположению НЭ должны строго выполняться и соблюдаться!
Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

5.7 Расположение кабелей на пациенте

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие «блуждающих токов»!

Концентрация ВЧ тока в ограниченных областях может приводить к ожогам!

Если используется как монополярный, так и биполярный инструмент убедитесь, что минимальное расстояние между подводящими кабелями составляет 10 см, кабели не переплетаются и не мешают друг другу!

5.8 Расположение электрохирургических инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие ненамеренной активации аппарата!

Вследствие различных причин: случайное нажатие на кнопку рукоятки, нажатие на клавишу педали, касание браншей биполярного инструмента при включенной функции «автобиполяр», неисправность генератора или аксессуаров – может произойти ненамеренная активация аппарата.

Использование функции «автобиполяр» также может привести к самопроизвольной активации аппарата, если бранши биполярного инструмента будут касаться ткани пациента. Во избежание указанных причин, внимательно следите за следующим:

- Используемый электрохирургический инструмент всегда должным образом быть изолирован и защищен от контакта с металлическими предметами (троакар или любой другой хирургический инструмент), токопроводящими жидкостями, тканями пациента.
- Никогда не оставляйте неиспользуемые электрохирургические инструменты на теле пациента!
- Если звучит сигнал активации, но при этом никакого воздействия не оказывается – аппарат неисправен. Выключите и заново включите генератор с помощью переключателя.

Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата, однако их нельзя отключить совсем.

5.9 Совместное использование с другим медицинским оборудованием

Не смотря на разрешение использования аппарата MMC80 Minicutter совместно с другим медицинскими приборами, возможно, что аппарат будет влиять на стабильную работу других электромедицинских аппаратов (ЭКГ-монитор, например), а также на электронные устройства, такие как ПУ и телефон.

Для минимизации такого воздействия следующие меры могут быть предприняты:

- Используйте разные розетки для подключения Minicutter и другой аппаратуры к электрической сети.
- Увеличьте дистанцию расположения электромедицинских приборов относительно друг друга.

5.10 Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие утечки тока через другие медицинские аппараты!

Подключенные к пациенту иные медицинские приборы могут стать причиной возникновения ожогов из-за высокочастотных токов утечки.

Как правило, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами. Использование аппарата совместно с другими электрохирургическими генераторами, когда необходимо использование уникальных аксессуаров, либо использование другого генератора как части медицинской системы, должно осуществляться следующим образом: необходимо удостовериться, что генератор MMC80 Minicutter используется только совместно с другим устройством того же класса защиты (CF).

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Если у Вас имеются вопросы, касающихся особенностей совместного использования других генераторов с MMC80 Minicutter – обратитесь в наше Представительство.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт!

6 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок:

- Визуальный осмотр: проверка устройства и его принадлежностей на наличие механических или функциональных повреждений и дефектов.
- Проверка всех наклеек по мерам безопасности и их четкое изложение.
- Проверка предохранителей на их соответствие номинальным характеристикам по току и времени выхода из строя.
- Выполнение функциональной проверки в соответствии с настоящей Инструкцией.
- Проверка функционирования поворотного переключателя, определение соответствующих изменений в выходной мощности.
- Проверка реальной выходной мощности относительно установленного максимального значения на всех выходах по всем операционным режимам, принимая во внимание номинальные сопротивления нагрузок, указанные в разделе 9.1 Технические характеристики.
- Проверка звуковых и визуальных сигналов после активации ВЧ тока.
- Проведение проверок электрической части в соответствии с графиком испытаний по периодическим проверкам мер безопасности.

Токи утечки не могут превышать в 1.5 раза значений, измеренных первоначально, в то же время не должны превышать и установленного предельного значения.

Первоначально измеренные значения содержаться в прилагаемом акте испытаний.

Рекомендуем пользователю заносить в журнал по оборудованию результаты всех проверок.

В случае, если устройство ненадежно работает или небезопасно для использования, пользователь обязан об этом сообщить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Вышеуказанные проверки могут быть осуществлены квалифицированным персоналом фирмы KLS Martin, или представителем сервисной службы, который специально был уполномочен на проведение таких работ.

7 Требования к аксессуарам

Аппарат может использоваться только с аксессуарами, инструментами одно- и многоходовыми, которые были признаны безопасными для применения в соответствии с Сертификатом (Декларацией) Соответствия. Использование не сертифицированных аксессуаров может быть опасным! Если у Вас есть сомнения, пожалуйста, обратитесь в Представительство.

Принадлежности, специализированные для использования с аппаратом KLS Martin Minicutter, Вы можете найти в каталоге электрохирургических инструментов KLS Martin Accessories Catalog, который Вы можете получить в Представительстве или на сайте: www.klsmartin.ru.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений от неисправных аксессуаров!

Неправильное использование аппарата может привести к его неисправности ли даже получения травм персоналом! Всегда учитывайте следующее:

- Перед использованием все аксессуары должны быть визуально осмотрены на наличие повреждений или неисправностей.
- Использование аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Свяжитесь с нашим Представительством.
- Все инструменты и аксессуары должны иметь надлежащую степень защиты изоляции. Минимальные требования указаны в разделе 10.1 технические характеристики, стр. 45.
- Убедитесь, что используются только исправные аксессуары. Негодные инструменты следует утилизировать.

8 Уход за устройством

Просим соблюдать все национальные гигиенические нормы и правила по обработке и стерилизации.

8.1 Очистка и дезинфекция

- Всегда отключайте устройство от сети электропитания перед очисткой и дезинфекцией.
- При использовании спреев, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.
- Не применяйте чистящие вещества или растворы, которые могут поцарапать аппарат или нанести другие повреждения.
- При внешней очистке аппарата следуйте инструкциям местного назначения или региональным рекомендациям.
- Убедитесь, что жидкость не попала внутрь аппарата! Никогда не стерилизуйте аппарат!
- Аппарат можно использовать только после удаления с него всех дезинфицирующих веществ!

Ручная дезинфекция принадлежностей:

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией!

Неисправные, поврежденные или бракованные аксессуары могут угрожать здоровью как пациента, так и персонала, а также приводить к поломке генератора.

- Все принадлежности для электрокоагулятора должны находиться в надлежащем рабочем состоянии.
- Каждый раз перед использованием необходимо осмотреть принадлежности на наличие повреждений.
- Использование неоригинальных принадлежностей может также вызывать дополнительные опасности. За дополнительной информацией обращайтесь в Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
- Одноразовые принадлежности не должны использоваться повторно!
- Аксессуары, непригодные для использования, необходимо утилизировать.

8.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей

Применяются следующие режимы стерилизации:

Стерилизация при температуре 134°C / 20 минут	
Рукоятка	да
Активный электрод (моно- и биполярный)	да
Многоразовые НЭ	да
Соединительные кабели (моно- и биполярные)	да
Удлинитель для электродов монополярных	да
Переходники для электродов монополярных	да
Пинцеты изолированные монополярные	да
Пинцеты биполярные	да

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность переноса инфекции вследствие использования нестерильных инструментов!

Неправильная стерилизация, а также использование нестерильных инструментов может стать причиной нанесения значительного ущерба здоровью пациента.

Стерилизация должна выполняться паром (автоклавирование) в соответствии с нормами и инструкциями: EN 285:2009, ANSI/AAMI ST 79 – утвержденными в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006.

Нормой ANSI/AAMI ST 79 рекомендован цикл стерилизации минимум в 4 минуты при температуре 270°F (134°C). Для правильности выполнения операции по стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по Вашему стерилизационному оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и аксессуаров целиком лежит на Пользователе. Соблюдайте все национальные требования (в том числе возможные ограничения)!

ЗАМЕЧАНИЕ

Одноразовые принадлежности не должны стерилизоваться и использоваться повторно.

Никогда не используйте стерилизацию горячим воздухом для электродов, кабелей и других принадлежностей, так как высокая температура при такой стерилизации может повредить изоляционный слой, покрытие разъёмов и др.

Все многоразовые принадлежности KLS Martin поставляются не стерильными и требуют стерилизации перед первым использованием.

Используйте только разрешенную стерильную упаковку (в соответствии с EN 868, ISO 11607) для транспортировки и хранения инструментов.

8.3 Нестерилизуемые принадлежности

Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.

9 Техническое описание

Аппарат Minicutter сочетает в себе последние достижения в науке и технике, а также обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности устройства:

- Самоадаптация: ВЧ генератор автоматически устанавливает значение выходной мощности в зависимости от вида активного электрода, типа биологических тканей, на которых происходит воздействие, и скорости проведения воздействий.
- Удобное и простое управление благодаря понятному расположению переключателей с изображением функций. Выходная мощность устанавливается поворотной рукояткой. Все разъёмы для подключения активных, нейтральных электродов и педали расположены на фронтальной панели генератора.
- Два режима резания: «чистый разрез», «смешанный разрез» (средняя степень гемостаза).
- Два режима коагуляции (монополярной): «контактная коагуляция», «спрей-режим» для бесконтактной поверхностной коагуляции.
- Один режим биполярной коагуляции.
- Визуальная и акустическая индикация активации аппарата с дифференциацией в различных режимах.
- Встроенная система контроля безопасности пациента KLS Martin **Patient Control System** (PCS) гарантирует постоянный мониторинг оказываемого воздействия при использовании нейтрального электрода (НЭ) с двумя токопроводящими пластинами.
- Абсолютно безопасный аппарат (в соответствии с IEC 601-2-2).
- Закрытый корпус, без вентиляционных отверстий и охлаждающего вентилятора. Меньшая потеря мощности благодаря использованию эффективных генераторов.
- Гигиеничная, легко моющаяся мембранная передняя панель.
- Практичные и высококачественные компоненты и принадлежности.

9.1 Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики	
Напряжение питания	110-127 В/220-240 В; 50/60 Гц регулируется внутри устройства	
Подводимая мощность	без ВЧ выхода при max мощности	приблиз. 16 ВА приблиз. 180 ВА
Предохранители	110 – 127 В~ Т1,6Ан 220 – 240 В~ Т0,8Ан 2 x Т 3,15 АН, 250 В, G 5 x 20 мм	
Класс защиты	I	
Классификация в соответствии с MDD	II b	
Токи утечки НЧ, ВЧ	в соответствии с IEC 601, Часть 2-2	
Тип оборудования	BF; защита от дефибрилляции	
Несущая частота	460/920/1230 кГц	
Модулирующая частота	58/77 кГц	

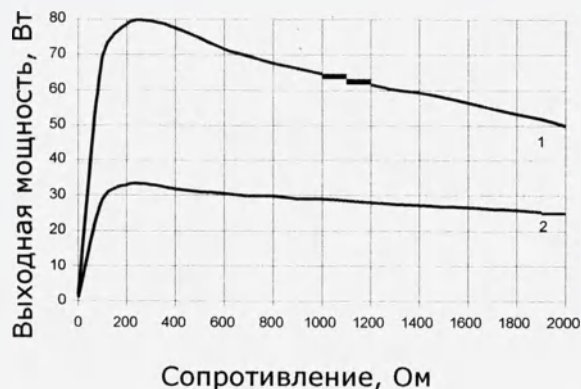
Выходные параметры

Режим работы	Выходная мощность	Крест-фактор	Напряжение
Cut 1	max. 80 Вт ± 20 % при 300 Ω	1,9	2000 V _{ss}
Cut 2	max. 70 Вт ± 20 % при 300 Ω	12,4	2000 V _{ss}
Контактная коагуляция	max. 70 Вт ± 20 % при 200 Ω	3,1	1700 V _{ss}
Спрей-коагуляция	max. 60 Вт ± 20 % при 400 Ω	3,7	2800 V _{ss}
Биполярная коагуляция	max. 70 Вт ± 20 % при 50 Ω	1,9	500 V _{ss}
Тип режима работы	импульсный 10 с / 30 с = коэффициент использования 25%		
Предохранители	110 – 127 В~ Т1,6АН 220 – 240 В~ Т0,8АН		
Уровень звука	Звук активации ВЧ тока: 55 дБ(А) Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)		
Вес	Приблиз. 3,7 кг		
Подавление интерференционных помех	Границы в соответствии с EN 55011 и IEC 601-2-2; Помехоустойчивость в соответствии с IEC 801		
Габариты	270 x120x250 мм		
Условия транспортировки и хранения	Окружающая температура	-25°C до +70°C (-13°F – 158°F)	
	Относительная влажность	10% до 100%	
	Атмосферное давление	500 гПа до 1060 гПа	
Рабочие условия	Окружающая температура	25°C до +70°C (-13°F – 158°F)	
	Относительная влажность	10% до 100%	
	Атмосферное давление	500 гПа до 1060 гПа	
CE 0297 соответствует Директиве 93/42/ЕЕС			

10 Графики

10.1 Графики выходной мощности

Режим Cut 1



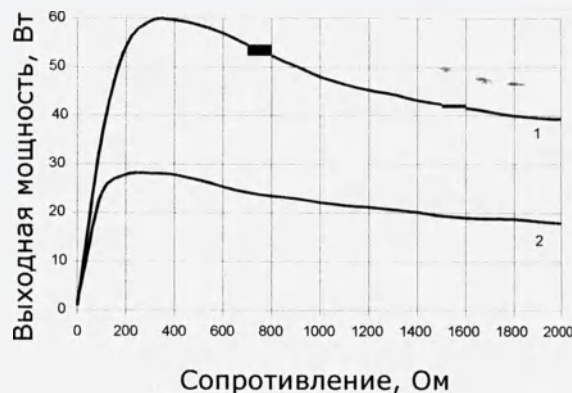
Режим Cut 2



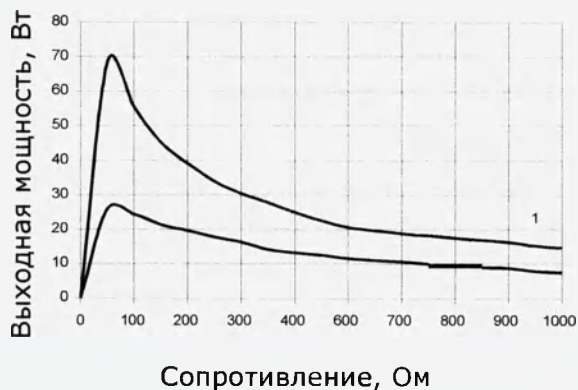
Режим «Контактная коагуляция»



Режим «Спрей-коагуляция»



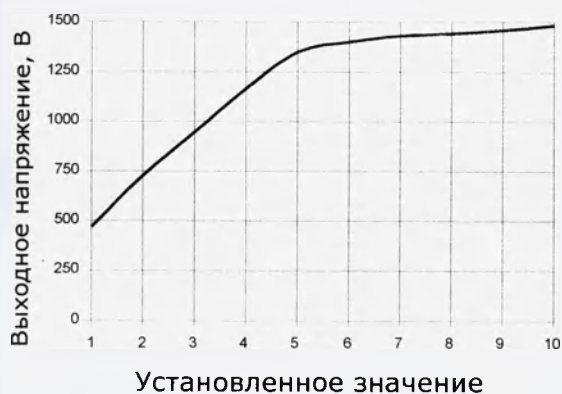
Режим «Биполярная коагуляция»



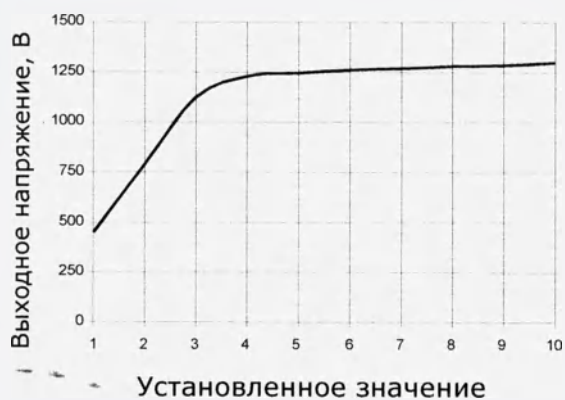
1 = Уровень мощности „10“
2 = Уровень мощности „5“

10.2 Графики напряжений

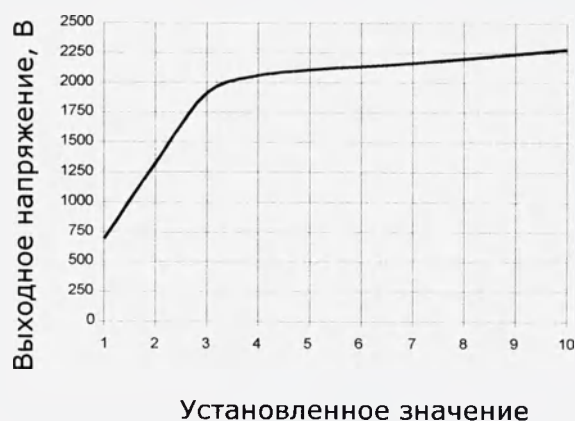
Режим Cut 1+2



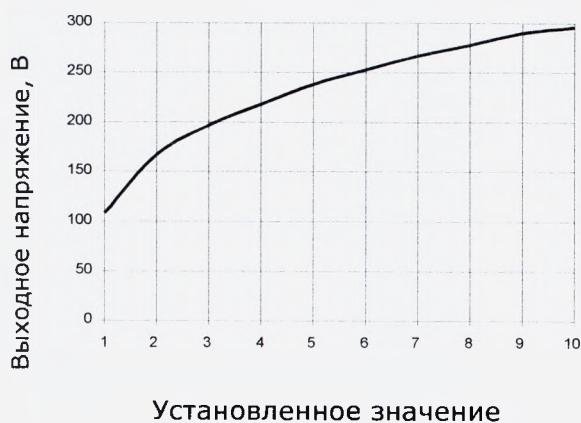
Режим «Контактная коагуляция»



Режим «Спрей-коагуляция»



Режим «Биполярная коагуляция»



10.3 Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

ЗАМЕЧАНИЕ

Радио, сотовые телефоны или другие передающие устройства adios, в непосредственной близости от аппарата могут влиять на его работу.

Guidance and manufacturer's declaration according to DIN EN 60601-1-2, clause 6.8.3.201 a) 3) Table 201: Electromagnetic emission

Аппарат KLS Martin MINICUTTER предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что Minicutter используется в такой среде.

Испытания	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения.
Колебания напряжения/фликер, согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях.

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с DIN EN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с DIN EN 61000-4-4	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Скачки тока в соответствии с DIN EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с DIN EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов	0% U _T (100% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата ME MB3 происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.
Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с DIN EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U_T – переменное напряжение сети до проведения теста.

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b)**

Таблица 204: Электромагнитная устойчивость

Аппарат производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN EN 61000-4-6	3 Veff 150 кГц - 80 МГц	3 Veff 150 кГц - 80 МГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц, где P мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах.
Высокочастотное излучение в соответствии с DIN EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот. Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом.
			
Замечание 1:	Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц.		
Замечание 2:	Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.		

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки Minicutter превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы Minicutter. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат в другое место.

^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и Minicutter в соответствии с DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b), Таблица 206

Аппарат применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между аппаратом и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием, в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

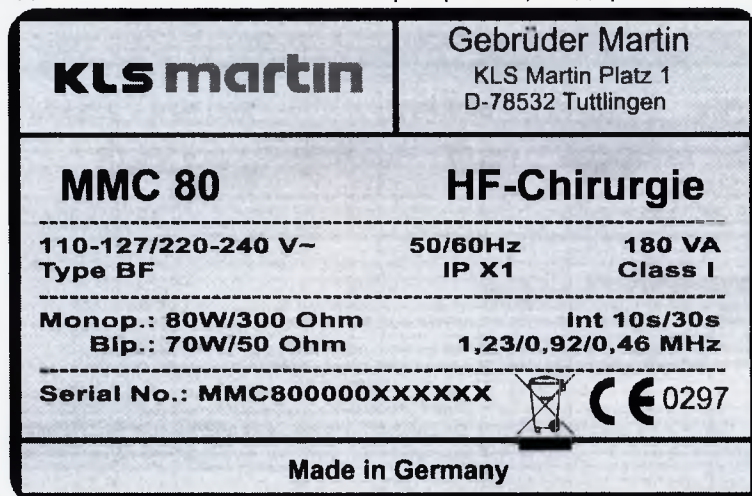
Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно оценить по частоте передатчика (в одном из диапазонов), а также воспользовавшись формулой для расчёта, подставив значения максимальной выходной мощности (Вт) передатчика.

Замечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения из верхнего диапазона.
Замечание 2:	Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

11 Экологические требования

11.1 Маркировка

На аппарат электрохирургический высокочастотный MMC 80 MINICUTTER с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- номинальное напряжение питающей сети, номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность
- знак CE;
- маркировка класса отходов при утилизации;
- максимальные значения выходных параметров;
- серийный номер.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- знак CE;
- каталожный номер;
- условия транспортировки и хранения.

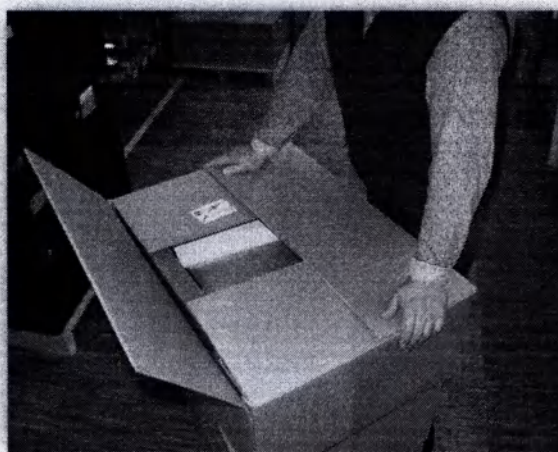
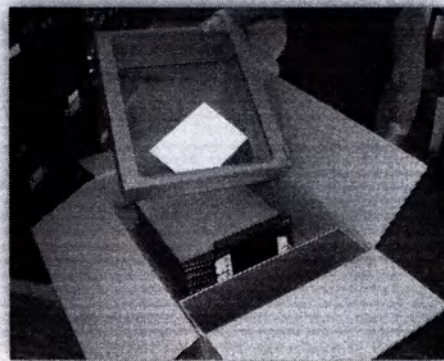
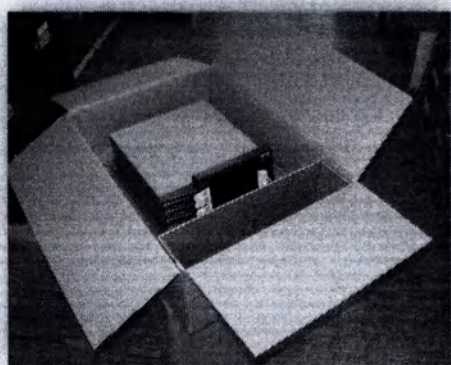
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.

11.2 Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает полную упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

Аппарат электрохирургический высокочастотный MMC 80 Minicutter уложен на амортизирующую полиэтиленовую прокладку и в ящик из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.



11.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после

тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

11.4 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Hulzen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

First Release: 03.13 · REF 90-251-52-30 · Printed in Germany · Copyright by Gebrüder Martin GmbH & Co. KG · Alle Rechte vorbehalten ·
Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·
Riserviamo il diritto di modifiche tecniche · Revision Number: V. 3.0

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 74 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 • 78532 Tuttlingen
Postfach 60 • 78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

Regulatory affairs
Tanja Stefan

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Первого сентября две тысячи пятнадцатого года

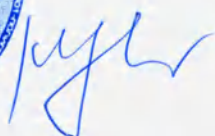
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-39797

Взыскано по тарифу 100 руб.



ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)



ВРИО нотариуса

