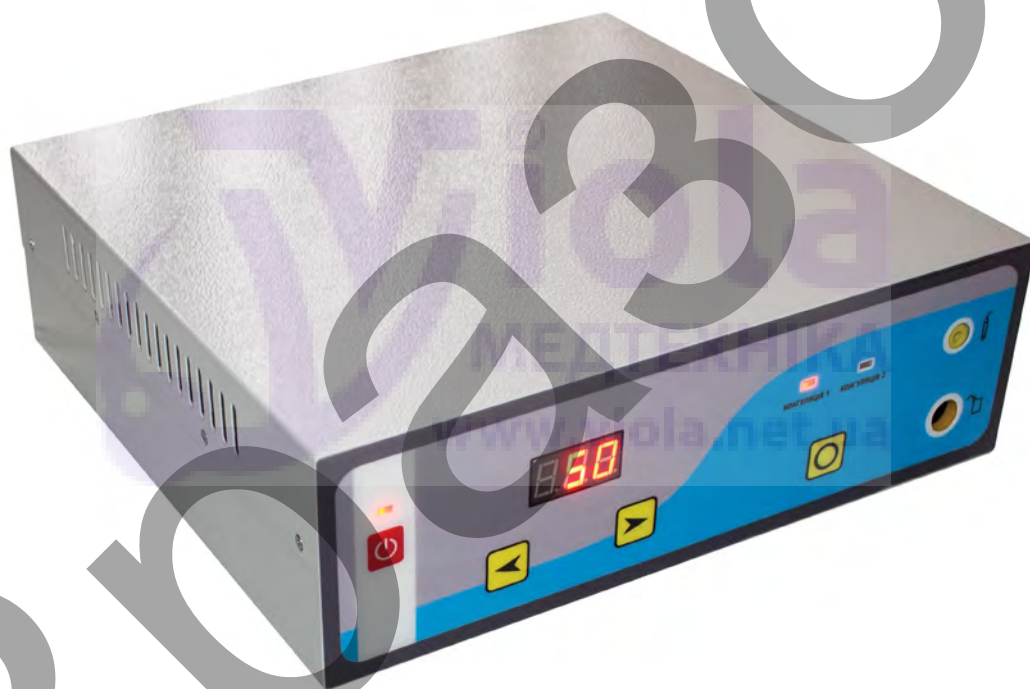


ПАСПОРТ
Діатермокоагулятор
універсальний
ДКУ-100РХ

ТУ У 32.5-32259828-014:2019



UA.TR.039

Затверджено 15.06.2020 р.
Версія № 2

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діатермокоагулятор універсальний ДКУ-100РХ (надалі прилад) призначений для RF-хірургії: розтину і коагуляції м'яких тканин в монополярному режимі.

2 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Напруга мережі живлення - $220\text{В} \pm 20\%$
- 2.2 Частота мережі живлення - 50 Гц
- 2.3 Частота високочастотних коливань - 1760 ± 20 кГц
- 2.4 Максимальна споживана потужність - 250 Вт
- 2.5 Максимальна вихідна потужність на номінальне навантаження опором $2000 \text{ Ом} - 100 \text{ Вт} \pm 20 \text{ Вт}$
- 2.6 Пікова вихідна потужність 120 Вт.
- 2.7 Частота модуляції 176 ± 20 кГц
- 2.8 Глибина модуляції в режимі 1 - 30 %, в режимі 2 – 60 %.
- 2.9 Максимальна напруга на виході генератора без навантаження 3000 В.
- 2.10 Вага - 5,2 кг
- 2.13 Габаритні розміри, не більше – 320мм x 300мм x 100мм

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1 Блок керування діатермокоагулятором ДКУ-100РХ- 1 шт.
 - 3.2 Тримач інструменту з кабелем – 2 шт.
 - 3.3 Педаль - 1 шт.
 - 3.4 Змінні компоненти (активні електроди)*:
 - WFM 1 (петля кругла мала);
 - WFM 5 (петля кругла велика);
 - WFM 10 (електрод шаровидний);
 - WFM 11 (електрод - голка);
 - WFM 13 (електрод ключовидний);
 - BD70 (електрод-лезо).
 - 3.5 Вставка плавка- 1 шт.
 - 3.6 Кабель живлення- 1 шт.
 - 3.7.Пасивний електрод – 1шт
 - 3.8 Паспорт- 1 шт.
- *- підбираються за індивідуальним замовленням

4 ПРИСТРІЙ І ПРИНЦИП РОБОТИ

4.1 Прилад представляє собою високовольтний генератор струму високої частоти

Регулювання та індикація вихідної потужності здійснюється на лицьовій панелі приладу.

Увімкнення генерації здійснюється за допомогою педалі, що входить в комплект поставки.

4.2 Прилад працює в монополярному режимі, і використовує нейтральний (пластина) електрод, та електрод для оперативного втручання (ніж).

Прилад може експлуатуватися як з нейтральним електродом так і без нього. В цьому випадку роль нейтрального електрода виконує металевий корпус приладу.

Використання нейтрального електрода можливо як з безпосереднім контактом до тіла пацієнта так і без нього.

В залежності від обраного способу експлуатації віддача потужності приладом буде змінюватись. Дивись таблицю 1.

Таблиця 1

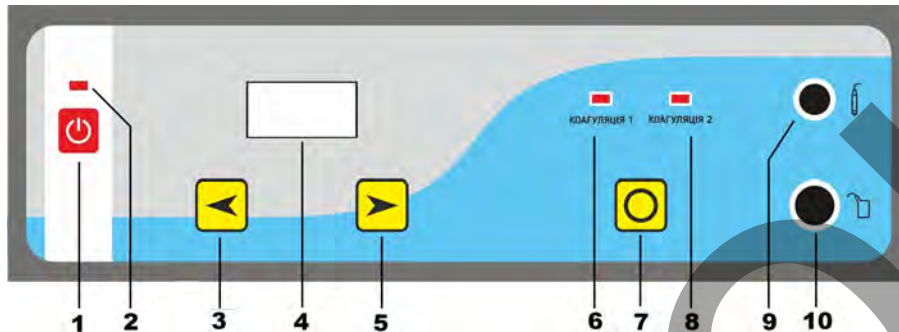
Спосіб розташування нейтрального електрода відносно тіла пацієнта	Віддача потужності
Безпосередній контакт електрода з тілом пацієнта поблизу проведення процедури. Електрод оброблений для кращого контакту.	100%
Електрод знаходиться поблизу проведення процедури, але безпосереднього контакту з тілом пацієнта не має (електрод обгорнутий або пацієнт одягнений).	100%
Електрод віддалений від тіла пацієнта на відстані до 10см	90%
Електрод віддалений від тіла пацієнта до 30см. Корпус приладу віддалений від тіла пацієнта більш ніж на 1м.	60%
Електрод віддалений від тіла пацієнта до 50см. Корпус приладу віддалений від тіла пацієнта більш ніж на 1м.	20%
Електрод не під'єднаний. Корпус приладу віддалений від тіла пацієнта не більш ніж на 30см.	50%
Електрод не під'єднаний. Корпус приладу віддалений від тіла пацієнта не більш ніж на 50см.	20%
Електрод не під'єднаний. Корпус приладу віддалений від тіла пацієнта більш ніж на 80см.	10%

4.3 Глибина розтину, наявність або відсутність коагуляції під час розтину залежить від декількох факторів:

- Положення нейтрального електрода відносно тіла пацієнта.
- Встановленого режиму роботи і встановленої потужності.
- Типу «леза» ріжучого інструменту, що застосовується

Глибина коагуляції збільшується з ростом площі поверхні ріжучої кромки інструмента.

4.4 Передня панель. Органи керування.



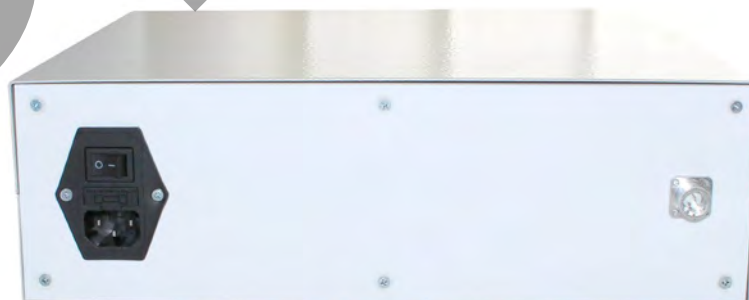
Малюнок 2

- 1 – Кнопка увімкнення приладу.
- 2 - Індикатор наявності мережевої напруги.
- 3 - Кнопки регулювання потужності «-».
- 4 - Цифровий індикатор потужності. Індикація здійснюється в Ватах.
- 5 - Кнопки регулювання потужності «+».
- 6 - Індикатор увімкнення 1 режиму коагуляції під час розтину.
- 7 світлодіоди 1 та 2 не світяться.
- 8 - Індикатор увімкнення 2 режиму коагуляції під час розтину.
- 9 – Гніздо підключення робочого електрода типу «ніж».
- 10 - Гніздо підключення нейтрального електрода типу «пластина» .

4.5 На задній панелі розміщені : Роз'єм підключення мережевої напруги, з кнопкою увімкнення живлення, роз'єм педалі керування, роз'єм керування апаратом димовидалення (опційно).

Розміщення роз'ємів задньої панелі може змінюватися в залежності від наявності опцій.

Задня панель представлена на малюнку 3.



Малюнок 3

5 ПІДГОТОВКА І ПОРЯДОК РОБОТИ

5.1 Під'єднати до приладу на передній панелі нейтральний та активний електрод.

5.2 Під'єднати на задній панелі розєм педалі до приладу.

5.3 Вставити в тримач необхідний інструмент .

5.4 Розташувати нейтральний електрод біля тіла пацієнта .

5.5 Переконаватися, що активний електрод не торкається тіла пацієнта або металевих предметів в тому числі корпусу приладу і нейтрального електроду.

5.6 Переконаватися, що педаль приладу відпущена і знаходиться в робочому стані .

5.7 Вилку мережевого дроту **вставити до розетки мережі і увімкнути лише до розетки із узмелюючим контактом.** Забороняється працювати з пошкодженою ізоляцією.

5.8 Натиснути на клавішу «Живлення» на задній панелі.

Переконаватися в наявності мережевої напруги по індикатору мережі .

5.9 Натиснути на кнопку (1) «Мережа» на передній панелі. Через 3 сек., після натискання має засвітитись індикатор потужності .

Після увімкнення прилад встановлює мінімальне значення потужності.

5.10 Встановити необхідний режим потужності використовуючи кнопки (3) (5) . Потужність, що встановлюється буде відображена на індикаторі (4).

5.11 Режим коагуляції можна обрати через натиснення кнопки (7).

При цьому відповідний режим буде ідентифікуватися світлодіодними індикаторами (6) (8).

5.12 Піднесіть інструмент до місця процедури і натисніть педаль.

Пролунає звукова сигналізація роботи вимкнути прилад кнопкою (1) на передній панелі. Під час тривалого простою вимкнути вимикач «Живлення» на задній панелі приладу.

ВНИМАНИЕ!

- 1. Категорично забороняється підключати прилад до розетки без заземлення!*
- 2. В процесі експлуатації прилад нагрівається . Це може викликати перенагрів і , як наслідок, вихід приладу з ладу . Час на одну процедуру не має перевищувати 20 сек після чого потрібно зробити перерву в роботі (30 сек), відпустити педаль .*
- 3. Під час роботи (педаль натиснута) КАТЕГОРИЧНО забороняється торкатися одночасно робочого і нейтрального електрода , а також робочого електрода та корпусу приладу! Всі дії з керування приладом на передній панелі здійснювати лише з відпущеними педалями пошкоджені, а прилад може вийти з ладу.*
- 5. Категорично забороняється вмикати прилад зі знятою верхньою кришкою. Здійснювати дезінфекцію корпусу за допомогою великої кількості рідини, що веде за собою затікання через вентиляційні отвори та роз'єми. Дезінфекція здійснюється лише з вимкненим дротом живлення.*
- 6. Категорично забороняється вмикати або вимикати електроди під час роботи приладу (при натиснутій педалі)*
- 7. Якщо стіл або крісло пацієнта гальванічно пов'язане із уземленням корпусу приладу, віддача потужності буде 100% навіть без нейтрального електрода! В даному випадку КАТЕГОРИЧНО забороняється , під час роботи ,одночасно торкатись активного електрода і металевих частин столу і пацієнта.*
- 8. Не рекомендується вмикати прилад в одну групу розеток з чутливими до перешкод обладнанням.*
- 9. З обережністю використовувати прилад на пацієнтах які мають вживлений кардіостимулятор.*

6 ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ

Експлуатація приладу має здійснюватися суворо відповідності з правилами, указаними в паспорті, персоналом, який пройшов необхідний інструктаж.

6.1 В процесі роботи необхідно встановити інтенсивність на мінімум і поступово збільшувати. Ефективність впливу залежить від встановленої потужності та площі поверхні ріжучої кромки активного електрода

6.2 Під час роботи з приладом необхідно дотримуватись запобіжних заходів.

Щоб запобігти загорання забороняється використовувати прилад, якщо на шкірі лишилися такі горючі та вибухонебезпечні речовини, як анестезія, засоби для очищення шкіри, знежирювання та дезінфекції. Після обробки шкіри необхідно витримати паузу (мінімум 10 сек).

Опасность представляют эндогенные газы. Перед проведенням операції на шлунково-кишковому тракті, пацієнту призначають спеціальну дієту та відкривають операційне поле без застосування RF-хірургії..

Забороняється RF-хірургія, якщо під час хірургічного втручання необхідно використовувати медичний кисень.

6.3 RF-хірургію не можна застосовувати для пацієнтів, у яких стоять кардіостимулятори, серцеві катетери, титанові імпланти.

6.4 Інструменти та обладнання, які не використовуються, мають знаходитися в у віддаленні від пацієнта!

6.5 Рекомендації щодо безпечного використання надані в Додатку.

7 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Перевезення ДКУ-100РХ здійснюється в пакуванні з дотриманням заходів захисту від зовнішніх впливів.

8 ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ

ДКУ-100РХ зберігати в закритих сухих (не більше 75 % відносної вологості) приміщеннях при температурі від 5° С до 40° С.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність приладу вимогам технічних умов ТУ У 32.5-32256828-014:2019 при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

9.2 Гарантійний строк експлуатації – 12 місяців з дня введення в експлуатацію.

9.3 Протягом гарантійного строку виробник забезпечує безкоштовний ремонт по пред'явленню гарантійного талона.

10 ЙМОВІРНІ НЕСПРАВНОСТІ

Опис несправності	Дії щодо усунення	Примітки
Прилад не вмикається індикатор мережі не світиться	Перевірити наявність мережевого підключення	Під час правильного
Прилад не реагує на педалі керування	Перевірити наявність вмикання педалей	вмикання і відсутності
Прилад вмикається, але під час натискання педалі процедура не здійснюється	Перевірити правильність установки рівнів потужності та правильності натиснутої педалі	працездатності звернутися до сервісної служби
Під час правильного керування і натисканні на педалі процедура не здійснюється	Зверніться в сервісну службу	
Потужність впливу максимальна і не регулюється	Зверніться в сервісну службу, в такому режимі прилад експлуатувати категорично можна.	
Не працює один з режимів	Перевірити дроти інструменту на наявність пошкоджень та звернутись до сервісної служби	
Відбувся збій в індикації та керуванні	Вимкнути на задній панелі клавішу «Живлення» та увімкніть знову .	

СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Діатермокоагулятор ДКХ-100 РХ заводський номер _____
вироблений та прийнятий у відповідності з обов'язковими вимогами
державних стандартів, діючих технічних умов
ТУ У33.1-32256828-006:2011 та визнаний придатним до експлуатації.

Відповідальний за приймання _____

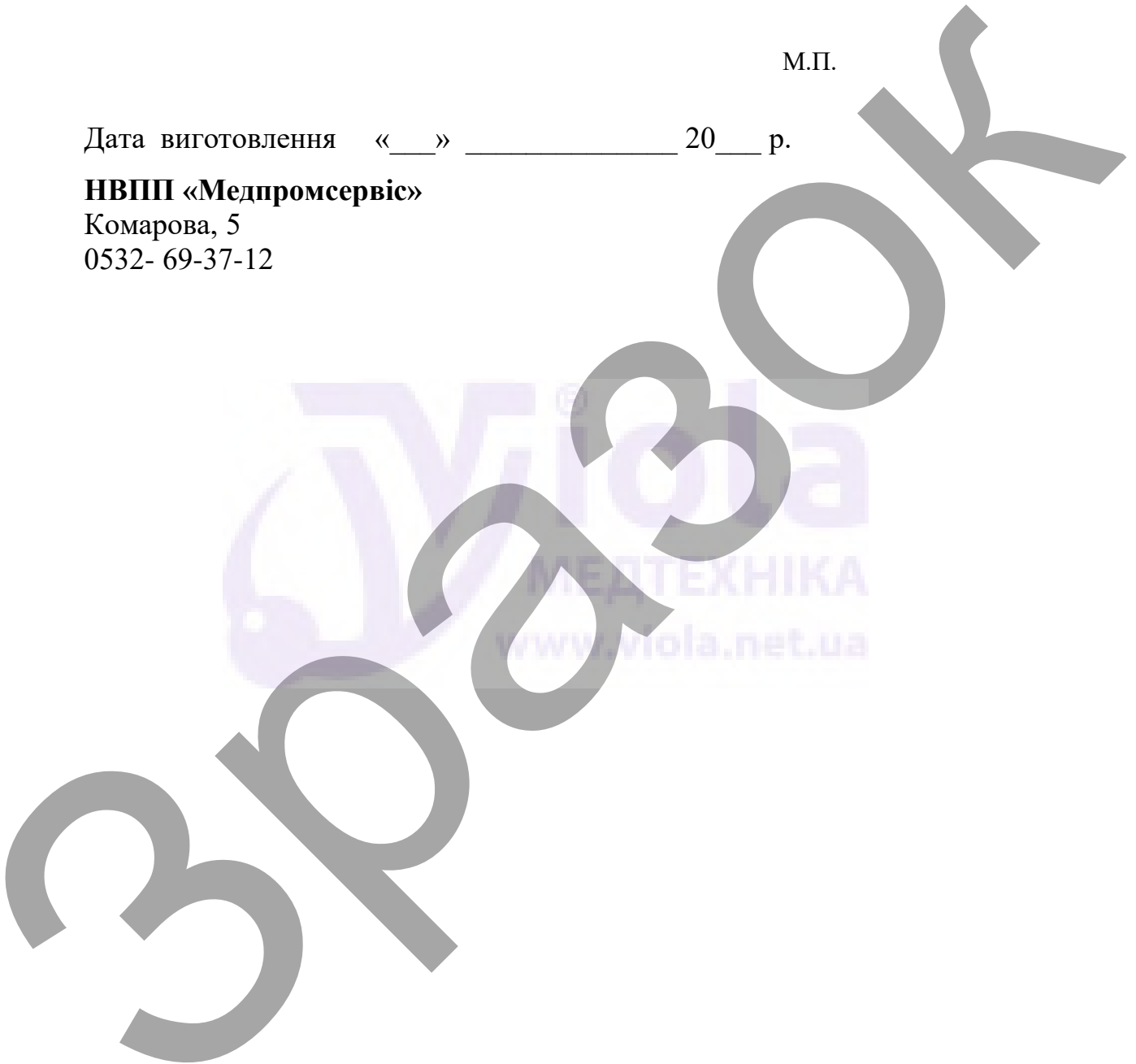
М.П.

Дата виготовлення «__» _____ 20__ р.

НВП «Медпромсервіс»

Комарова, 5

0532- 69-37-12



ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

На ремонт (заміну) протягом гарантійного строку

Діатермокоагулятор хірургічний ДКУ-100РХ

ТУ У 33.1 - 32256828 – 006:2011

Заводський № _____

Дата випуску _____

Придбаний _____
(дата, підпис і штамп торгової організації)

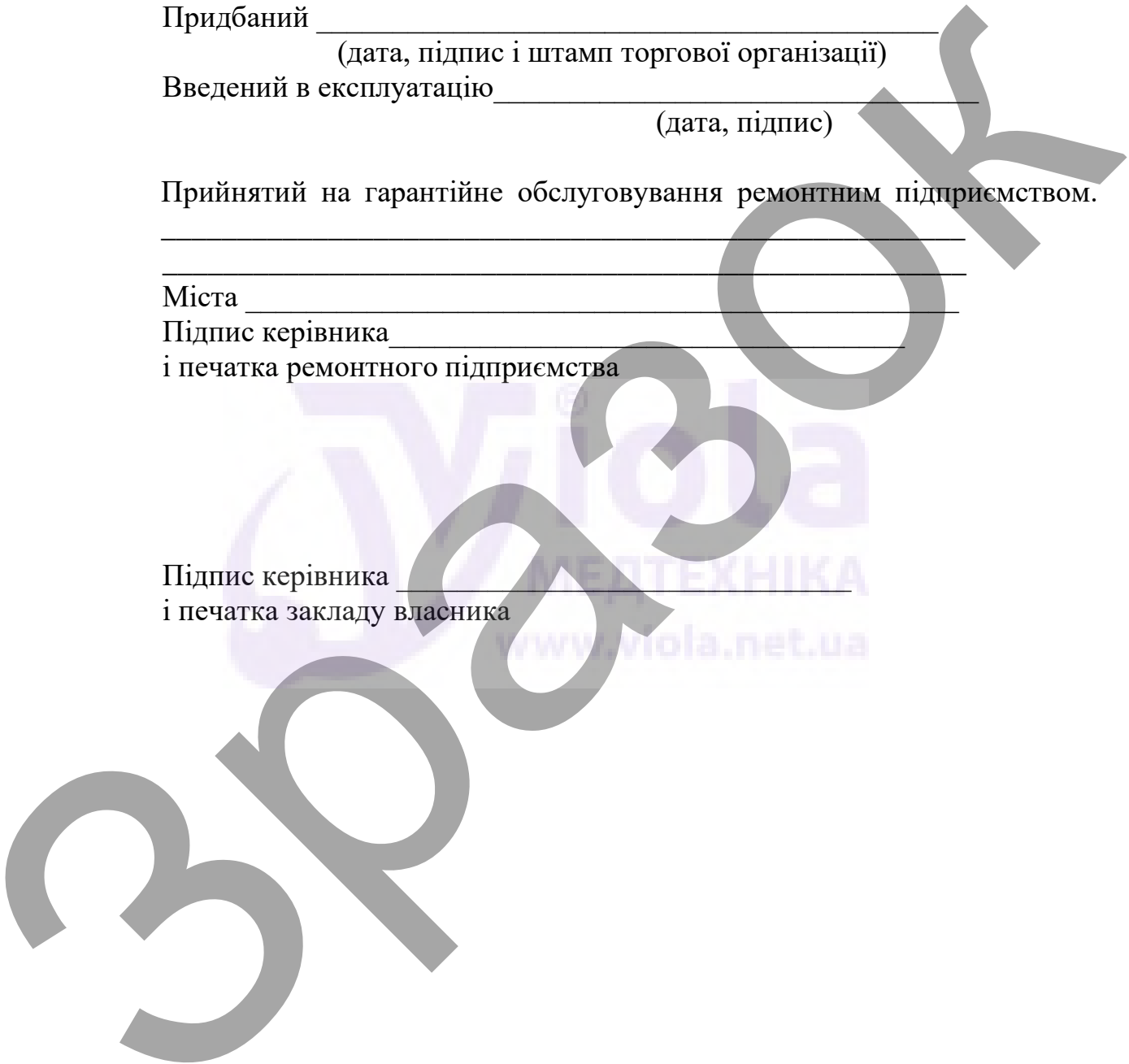
Введений в експлуатацію _____
(дата, підпис)

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством.

Міста _____

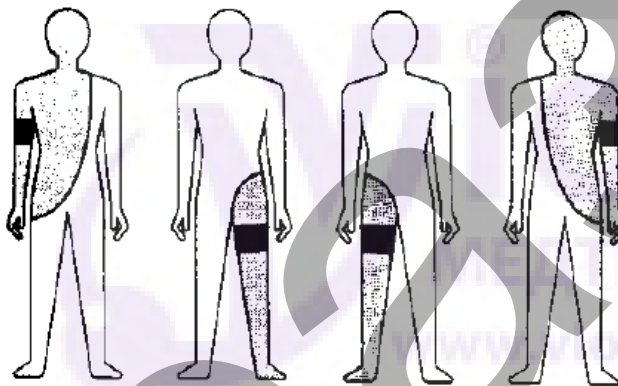
Підпис керівника _____
і печатка ремонтного підприємства

Підпис керівника _____
і печатка закладу власника



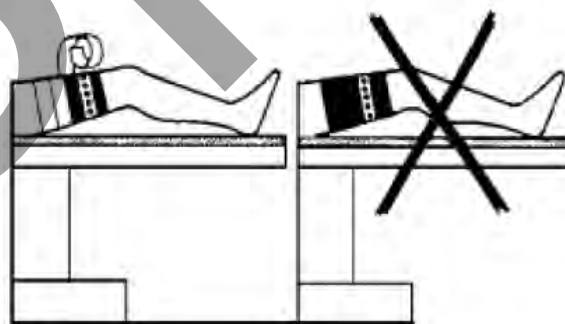
Рекомендації щодо медичного використання

1. Для безпеки пацієнта вихідна потужність має бути зменшена до мінімального рівня під час дотримання умов правильного підключення обладнання.
2. Під час використання обладнання не допускається контакт пацієнта з будь-якими металевими частинами. Пацієнт не має лежати на вологій поверхні.
3. Необхідно слідкувати за тим, щоб електрод мав з пацієнтом надійний контакт, для цього він має кріпитись до пацієнта всією поверхнею. Необхідно уникати кріплення електрода до кістки.
Шлях між активним електродом та електродом пацієнта має бути мінімальним, і має бути направленим по діагоналі, але ніколи в область грудної клітини- в такому випадку, серце буде розташовуватись прямо на шляху струму.



Мал.1 Передбачуване розміщення електродів

- Постійні електроди мають бути обережно закріплені за допомогою гнучких пов'язок або еластичних бинтів.



Мал.2

- Контактна поверхня електрода пацієнта має бути чистою, знежиреною, не мати слідів іржі або окислення - це необхідно для

зменшення опору. Контактну зону електроду зволожують, без розпилення, за допомогою розчину солі для отримання гарної провідності.

Поверхня електрода пацієнта має бути відносно великою, щоб уникнути перегріву. Якщо опір на електроді пацієнта росте під час операції, то зона контакту нагрівається, шкіра пересихає та може статись загорання.

4. Під час RF-хірургії неможливо уникнути іскр на активному електроді. Всі засоби, які є необхідними для операції не мають бути займистими або вибухонебезпечними, або вони мають бути видалені з місць ймовірного потрапляння іскри. Необхідно зробити паузу 10 сек перед використанням обладнання.

5. Розташування кабелю та електроду в RF-хірургії



Зрештою

МЕДТЕХНІКА

www.viola.net.ua

Рекомендації щодо дезінфекції стоматологічних інструментів та знімних насадок

1. Режим дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційною обробкою стоматологічних інструментів розчинами засобу «Гігпсепт АФ форте U»

Етап обробки	Концентрація розчину, % (по препарату)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин та заповнення порожнин і каналів:	0,1	Не регламентується	60
	0,5		5

2. Режим стерилізації інструментів розчинами засобу «Гігпсепт АФ форте U»

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (по препарату)	Експозиція, хв.	Метод
Стоматологічні інструменти	2,5	180	Занурення
	4,0	60	
	5,0	15	

3. Режим дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційною обробкою стоматологічних інструментів розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)»

Етап обробки	Концентрація розчину, % (по препарату)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор и заполнение полостей и каналов:	0,25	Не регламентується	60
	0,5		30
	1,0		15

2. Режим стерилізації інструментів розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)»