

ДІАТЕРМОКОАГУЛЯТОР-БІОЗВАРЮВАЧ ЛІГУЮЧИЙ ДКЛ-450

Керівництво з використання



ЗМІСТ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ.....	3
2 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
4 ПРИСТРІЙ ТА ПРИНЦИП ДІЇ.....	3
5 ПІДГОТОВКА І ПОРЯДОК РОБОТИ	8
6 ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ.....	10
7 УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	10
8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	10
9 ЙМОВІРНІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ	11
10 СВДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ.....	11
ДОДАТОК 1 (обов'язковий) Гарантійний талон та Відривний талон	12

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

1.1 Це Керівництво з використання являється сумісним з паспортом і інструкцією з експлуатації документом, який підтверджує гарантовані виробником основні технічні параметри і характеристики Діатермокоагулятора-біозварювача лігуючого ДКЛ-450.

1.2 Діатермокоагулятор-біозварювач лігуючий ДКЛ-450 (надалі: пристрій) призначений для коагуляції м'яких тканин та лігування судин в біполярному режимі.

Процедури виконуються в автоматичному, напівавтоматичному і ручному режимах установки вихідної потужності і часу впливу.

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 – 440 ± 20 кГц
- 2.4 Максимальна споживана потужність – 600 Вт
- 2.5 Максимальна вихідна необмежена потужність на навантаження опором 50 Ом – $450\text{ Вт} \pm 20\%$
- 2.6 Максимальна вихідна потужність обмежена встановленими режимами в діапазоні опорів 10 – 2000 Ом:
 - Коагуляція – $160\text{ Вт} \pm 20\%$
 - Лігування – $120\text{ Вт} \pm 20\%$
- 2.7 Попередньо встановлені режими потужності:
 - 40 Ватт +/- 10 %
 - 60 Ватт +/- 10 %
 - 70 Ватт +/- 10 %
 - 80 Ватт +/- 10 %
 - 100 Ватт +/- 10 %
- 2.8 Максимальна напруга на виході генератора без навантаження – 300 В.
- 2.9 Вага – 5,2 кг
- 2.10 Габаритні розміри, не більше – 320 мм x 300 мм x 100 мм

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1 Блок керування – 1 шт.
- 3.2 Педаль – 1 шт.
- 3.3 Пінцет електрохірургічний (біполярний без кабелю) – 1 шт.
- 3.4 Кабель для пінцету електрохірургічного – 1 шт.
- 3.5 Двоконтактний електрохірургічний артеріальний зажим – 1 шт.

- 3.6 Кабель для двоконтактного артеріального зажиму – 1 шт.
 3.7 Вставка плавка – 1 шт.
 3.8 Керівництво з використання – 1 шт.

4 ПРИСТРІЙ ТА ПРИНЦИП ДІЇ

4.1 Пристрій являє собою високовольтний генератор струму високої частоти.

Регулювання та індикація вихідної потужності здійснюються на лицьовій панелі пристрою.

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

В процесі роботи здійснюється звукова і світлова індикація.

4.2 Режими роботи пристрою приведені в таблиці 1.

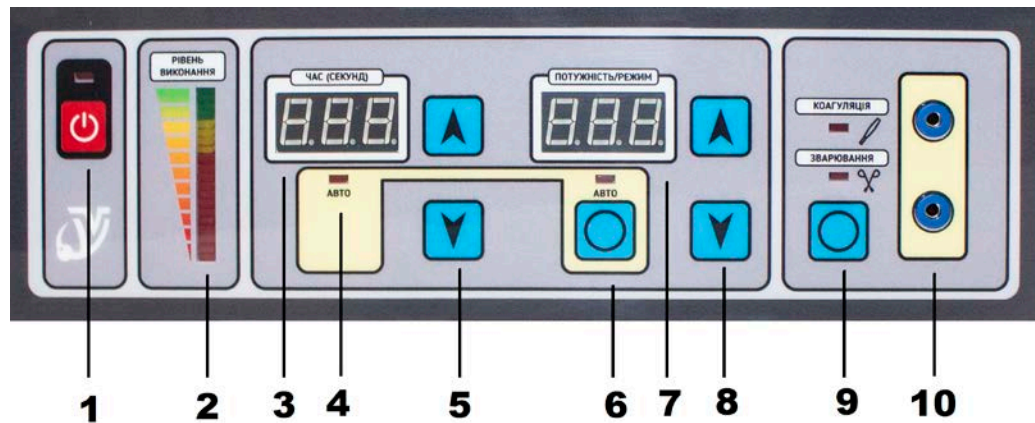
Таблиця 1

Встановлений режим і його призначення	Потужність і час впливу
Коагуляція	
1) Ручний режим Виконує коагуляцію м'яких тканин. Потужність встановлюється вручну. Час впливу не обмежений. Режим широкого спектру застосування.	10 – 160 Вт Час впливу на пацієнта не обмежений
2) Напіваавтоматичний режим 1 Виконує коагуляцію м'яких тканин. Потужність встановлюється вручну. Час впливу обмежений встановленим. Забезпечує однаковий результат при багаторазово повторюваній процедурі. Підібрана вихідна потужність і час впливу обмежують площу коагулянту.	10 – 160 Вт 1 – 30 с
3) Напіваавтоматичний режим 2 Виконує коагуляцію м'яких тканин. Потужність встановлюється вручну. Час впливу не обмежений. * Автоматично стабілізує вихідну потужність в заданому діапазоні. Широкий спектр застосування.	10 – 160 Вт Час впливу на пацієнта не обмежений

<p>4) Автоматичний Виконує коагуляцію м'яких тканин. Потужність встановлюється вручну. Час впливу обмежений встановленим. * Автоматично стабілізує вихідну потужність в заданому діапазоні. Забезпечує однаковий результат при багаторазово повторюваній процедурі. Підібрана вихідна потужність і час впливу обмежують площу коагулянту.</p>	<p>10 – 160 Вт 1 – 30 с</p>
<p align="center">Лігування</p>	
<p>1) Ручний режим Виконує лігування судин і тканин, здійснюючи візуальний контроль отриманого результату. Потужність встановлюється вручну. Час впливу обмежений максимальним. Індикатор «виконання» не активний.</p>	<p>30 – 120 Вт Максимальний час впливу 20 с</p>
<p>2) Напівавтоматичний режим 1 Виконує лігування судин і тканин з обмеженням за часом. Потужність встановлюється вручну. Час впливу обмежений встановленим. Індикатор «виконання» не активний.</p>	<p>30 – 120 Вт 1 – 15 с</p>
<p>3) Напівавтоматичний режим 2 Виконує лігування судин і тканин з обмеженням за часом. Потужність встановлюється вручну, режим 1-5 Час впливу обмежений встановленим. Індикатор «виконання» активний. При досягненні найкращого результату, (індикатор виконання на максимумі) пристрій відключиться не залежно від встановленого часу впливу.</p>	<p>Попередньо встановлені режими потужності 1 – 5 1 – 15 с</p>
<p>4) Автоматичний Виконує лігування судин і тканин з обмеженням за часом і автоматичним підбором потужності впливу. Час впливу обмежений автоматично. Індикатор «виконання» активний. При досягненні найкращого результату, (індикатор виконання <u>більше 50%</u>) пристрій відключиться не залежно від встановленого часу впливу.</p>	<p>Діапазон автоматичної установки 1 – 5 Максимальний час впливу 12 с</p>

* Наявність режиму залежить від модифікації пристрою.

4.3 Передня панель та елементи керування (малюнок 1).



Малюнок 1.

- 1 Кнопка увімкнення пристрою з індикатором наявності мережевої напруги.
- 2 Світлодіодна лінійка - індикатор виконання процедури лігування.
- 3 Цифровий індикатор часу в секундах.
- 4 Світлодіодний індикатор режиму роботи.
- 5 Кнопки установки часу: верхня «+», нижня «-».
- 6 Кнопка установки режимів роботи «ручний», «напівавтоматичний», «автоматичний».
- 7 Цифровий індикатор значення потужності чи номеру встановленого режиму.
- 8 Кнопки установки потужності: верхня «+», нижня «-».
- 9 Кнопка перемикавання режимів «коагуляція» / «лігування».
- 10 Роз'єм підключення інструменту.

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

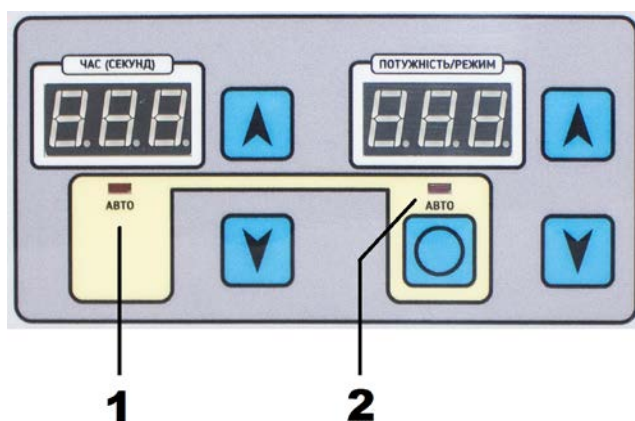
Розміщення роз'ємів задньої панелі може змінюватися в залежності від наявності опцій.

Вигляд задньої панелі пристрою представлений на малюнку 2.



Малюнок 2.

4.5 Індикація вибору режимів роботи здійснюється світлодіодами 1, 2 позначеними на малюнку 3. Режими роботи указані в таблиці 2.

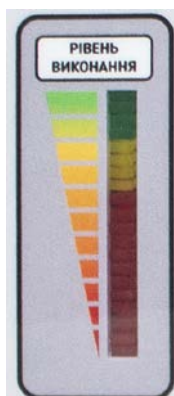


Малюнок 3.

Таблиця 2.

Режим	Індикація
Ручний	Світлодіод 1 – викл., Світлодіод 2- викл.
Напіваавтоматичний 1	Світлодіод 1 – вкл., Світлодіод 2- викл.
Напіваавтоматичний 2	Світлодіод 1 – викл., Світлодіод 2- вкл.
Автоматичний	Світлодіод 1 – вкл., Світлодіод 2- вкл.

4.6 Індикація виконання процедури лігування здійснюється світлодіодним індикатором показаному на малюнку 4.



Малюнок 4.

В процесі лігування судин в напіваавтоматичному або автоматичному режимах, пристрій проводить оцінку стану тканини за її опором.

Далі проводиться аналіз ряду значень і динаміки їх змін.

На підставі цього приймається рішення про припинення дії.

Весь процес лігування відображається на індикаторі, представленому на малюнку 4.

Кольорові сектори позначають якість отриманого результату.

Дана кольорова градація не має чітко визначених числових значень.

Світлодіодна лінійка загоряється від низу до верху при поетапній перевірці правильності проходження процедури.

Якщо загоряються всі індикатори дія припиняється.

Якщо з якихось причин індикатор не досяг максимуму, процедура завершується після закінчення заданого часу. Деякі фактори, що впливають на результат процедури лігування описані в таблиці 3.

Таблиця 3.

№ п/п	Режим
1	Напівавтоматичний режим. Встановлено занадто малий час впливу. В даному випадку пристрій не встигає закінчити процедуру лігування.
2	Напівавтоматичний режим. Встановлена не достатня потужність для виконання процедури протягом заданого часу.
3	Напівавтоматичний режим. Встановлена занадто велика потужність для виконання процедури протягом заданого часу.
4	Напівавтоматичний і автоматичний режими. В процесі виконання процедури змінюється ступінь натискання інструменту, як в більший, так і в менший бік або інструмент надмірно сильно затиснутий. При зміні ступеня натискання змінюється якість контакту між інструментом і тканиною, що автоматично сприймається логікою пристрою як неякісна процедура.
5	Автоматичний режим. В автоматичному режимі допускається відхилення показників в менший бік. Це пов'язано з тим, що деякий час пристрій витрачає на підбір значень потужності. При цьому інформація про стан тканин не зчитується.

5 ПІДГОТОВКА І ПОРЯДОК РОБОТИ

5.1 Підключити до пристрою на передній панелі необхідний інструмент.

5.2 Приєднати на задній панелі роз'єм педалі до пристрою.

5.3 Переконавшись, що педаль пристрою відпущена і знаходиться в робочому стані.

5.4 Вилку мережевого дроту вставити в розетку мережі і включити живлення на задній панелі.

Кабель електроживлення слід під'єднати лише до розетки із заземлюючим контактом. Забороняється працювати з пошкодженою ізоляцією.

5.5 Натиснути на клавішу «Живлення» на задній панелі пристрою. Переконалися в наявності напруги по індикатору мережі.

5.6 Натиснути на кнопку (1) «Мережа» на передній панелі. Через 3 с після натискання повинен засвітитися індикатор потужності.

Після включення пристрій встановлює мінімальне значення потужності.

5.7 Кнопками (9,6) вибрати відповідний режим роботи.

5.8 Кнопками (8) установити необхідне значення потужності. Встановлена потужність буде відображена на індикаторі (7).

5.9 Кнопками (5) установити необхідний час впливу. Встановлений час буде відображений на індикаторі (3).

5.10 Піднести інструмент до місця процедури і натиснути педаль. Прозвучить звукова сигналізація.

5.11 Після закінчення роботи відключити пристрій кнопкою (1) на передній панелі. При тривалому простої відключити вимикач «Живлення» на задній панелі пристрою.

Увага!

1. Категорично забороняється підключати пристрій до розетки без заземлення!

2. В процесі експлуатації пристрій нагрівається.

Не рекомендується здійснювати тривалі за часом разові процедури. Це може викликати перегрівання і, як наслідок, вихід пристрою з ладу.

3. Під час роботи (педаль натиснута) **КАТЕГОРИЧНО** забороняється торкатися робочої області інструменту і корпусу пристрою! Всі дії з керування пристроєм на передній панелі здійснюються лише з відпущеними педалями.

4. Категорично забороняється вмикати пристрій зі знятою верхньою кришкою

5. Категорично забороняється здійснювати дезінфекцію корпусу за допомогою великої кількості рідини, що веде за собою затікання через вентиляційні отвори та роз'єми. Дезінфекція здійснюється лише з від'єднаним дротом живлення.

6. Категорично забороняється вмикати чи вимикати електроди під час роботи пристрою (при натиснутій педалі).
7. Не рекомендується вмикати пристрій в одну групу розеток із чутливим до перешкод обладнанням.
8. З обережністю використовувати пристрій на пацієнтах, які мають вживлений кардіостимулятор.

6 ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ

Експлуатація пристрою має здійснюватися суворо у відповідності з правилами, зазначеними в керівництві з використання, персоналом, який пройшов необхідний інструктаж.

6.1 В процесі роботи необхідно встановити інтенсивність на мінімум і поступово збільшувати.

6.2 Під час роботи з пристроєм необхідно дотримуватися запобіжних заходів.

Щоб уникнути займання, забороняється використовувати пристрій, якщо на шкірі залишилися такі горючі та займисті речовини, як анестезія, засоби для очищення шкіри, знежирювання та дезінфекції. Після обробки шкіри необхідно витримати паузу (мінімум 10 с).

6.3 Інструменти та обладнання, які не використовуються, мають знаходитися подалі від пацієнта!

7 УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Умови транспортування: не перевертати, не допускати вібрації та попадання рідини. Транспортувати в упаковці з дотриманням заходів захисту від зовнішніх впливів.

7.2 Діатермокоагулятор-біозварювач лігуючий ДКЛ-450 зберігати в закритих сухих (не більше 75 % відносної вологості) приміщеннях при температурі від 5° С до 40° С.

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний термін експлуатації – 18 місяців з дня введення в експлуатацію. Протягом гарантійного терміну виробник забезпечує безкоштовний ремонт по пред'явленню гарантійного талона.

Гарантійний та відривний талони представлені в Додатку 1.

9 ЙМОВІРНІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Опис несправності	Дії щодо усунення	Примітка
Пристрій не вмикається, індикатор мережі не світиться	Перевірте наявність мережевого підключення	При правильному ввімкненні та відсутності працездатності, слід звернутися в сервісну службу
Пристрій не реагує на педаль керування	Перевірте наявність увімкнення педалі	
Пристрій вмикається, але під час натиснення педалі процедура не здійснюється	Перевірте правильність установки рівнів потужності та підключення педалі	
При правильному керуванні та натисканні на педаль процедура не здійснюється	Зверніться в сервісну службу	
Потужність впливу максимальна і не регулюється	Зверніться в сервісну службу, в такому режимі пристрій експлуатувати категорично заборонено	
Не працює один із режимів	Зверніться в сервісну службу	
Відбувся збій в індикації та керуванні	Вимкніть на задній панелі клавішу «Живлення» та увімкніть знову	

10 СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Діатермокоагулятор-біозварювач лігуючий ДКЛ-450

Заводський номер _____

Виготовлений і прийнятий у відповідності з обов'язковими вимогами державних стандартів, діючих технічних умов ТУ У 32.5-32256828-014:2019 та визнаний придатним до експлуатації.

Відповідальний за приймання _____

Дата випуску «___» _____ 20__ р.

ННЧП «Медпромсервіс»

м. Полтава, вул. Комарова, 5

(0532) – 615 – 890

М.П.

ДОДАТОК 1
(обов'язковий)

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

Зберігається у покупця протягом гарантійного терміну

Діатермокоагулятор-біозварювач лігуючий ДКЛ-450
ТУ У 32.5-32256828-014:2019

Заводський номер _____

Дата випуску _____

Дата придбання _____

Назва торгуючої організації, _____

(підпис і штамп торгуючої організації)

Контакти торгуючої організації _____

Підпис продавця _____

М.П

ВІДРИВНИЙ ТАЛОН

На гарантійне обслуговування

Діатермокоагулятор-біозварювач лігуючий ДКЛ-450
ТУ У 32.5-32256828-014:2019

Заводський номер _____

Дата випуску _____

Дата придбання _____

Дата прийняття на гарантійне обслуговування _____

Короткий опис відхилення _____

П.І.П. покупця _____

Адрес покупця _____

Телефон покупця _____

Виконавець ремонтних робіт _____

(П.І.П., підпис)