

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «Руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации медицинского изделия «Электропилятор ПОЛЛИ «Галатея» (далее «аппарата»).

Производитель: ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»,
121170, г. Москва, Площадь Победы, д.2, корпус 2, помещение XV,
тел/факс: (499) 148-93-96

ВНИМАНИЕ! К работе с аппаратом допускаются лица, имеющие медицинское образование и подготовку по соответствующей специальности, а так же прошедшие обучение навыкам эксплуатации аппарата.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с настоящим Руководством, при неукоснительном выполнении требований безопасности и учетом противопоказаний для электроэпиляции.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения процедур электроэпиляции.

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80% при температуре +25 °С.

1.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики.

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	220±20
Максимальная потребляемая мощность, Вт	50
Режимы эпиляции	ТЕРМОЛИЗ
	БЛЕНД
	ФЛЭШ
Количество сохраняемых программ пользователя	до 20
Масса электронного блока, кг	3,5
Габаритные размеры, мм	290 x 260 x 80

1.2.1 Режим «ТЕРМОЛИЗ»

При нажатии на педаль на рабочий электрод (иглу) непрерывно подается переменный электрический ток с частотой 1760 кГц.

Генерация выходного сигнала прекращается при отпускании педали или по окончании времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 15 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 2.

Таблица 2. Устанавливаемые параметры в режиме «ТЕРМОЛИЗ».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Выходная мощность, (% от максимальной)	0 - 100	1
Время воздействия*, с	0,6 – 4,0	0,1

*) Имеется возможность установки времени воздействия 25 с, для эпиляции методом «щипцов» («Tweezer»).

1.2.2 Режим «БЛЕНД»

При нажатии на педаль на рабочий электрод (иглу) подается электрический сигнал, имеющий две фазы: фазу «электролиз» и фазу «термолиз» (рисунок 1).

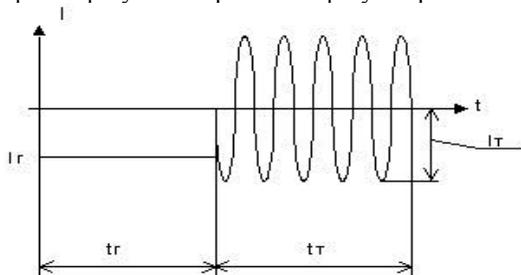


Рисунок 1. Форма сигнала в режиме «БЛЕНД».

В фазе «электролиз» аппарат генерирует постоянный электрический ток отрицательной полярности амплитудой I_r . Длительность фазы t_r .

В фазе «термолиз» аппарат генерирует переменный электрический ток с частотой 1760 кГц амплитудой I_r . Длительность фазы t_r .

Генерация выходного сигнала прекращается при отпускании педали или по окончании времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 15 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 3.

Таблица 3. Устанавливаемые параметры в режиме «БЛЕНД».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Величина тока в фазе «электролиз» (I_t), мА	0 - 3	0,1
Длительность фазы «электролиз» (t_t), с	2 - 10	0,1
Выходная мощность в фазе «термолиз», (% от максимальной)	0 - 100	1
Длительность фазы «термолиз» (t_t), с	0 – 3	0,1

1.2.3 Режим «ФЛЭШ»

При нажатии на педаль на рабочий электрод (иглу) подается кратковременный переменный электрический сигнал с частотой 1760 кГц.

Генерация выходного сигнала прекращается по окончании времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 30 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 4.

Таблица 4. Устанавливаемые параметры в режиме «ФЛЭШ».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Выходная мощность, (% от максимальной)	0 - 100	1
Время воздействия, мс	10 – 100	5

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1 шт.
2	Кабель с держателем рабочего инструмента (иглы)	1 шт.
3	Кабель с нейтральным электродом	1 шт.
4	Педаль	1 шт.
5	Паспорт	1 экз.
6	Руководство по эксплуатации	1 экз.
7	Упаковочная тара	1 шт.

1.4 Устройство аппарата

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока (рисунок 2), выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемых к нему с помощью кабелей держателя рабочего инструмента, нейтрального электрода и педали.



Рисунок 2. Электропилятор ПОЛЛИ (электронный блок).

На передней панели электронного блока (рисунок 2) расположены:

1. Жидкокристаллический информационный индикатор (ЖКИ).
2. Ручка энкодера.
3. Разъем для подключения кабеля с держателем рабочего инструмента.
4. Разъем для подключения кабеля с нейтральным электродом.
5. Разъем для подключения педали.

На задней стенке аппарата расположены:

- разъем для подключения сетевого шнура;
- сетевой выключатель «О – I».

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования безопасности

При использовании аппарата необходимо соблюдать общие правила техники безопасности при работе с электрооборудованием, а также следующие требования:

- электропитание аппарата разрешается осуществлять только в соответствии с настоящим руководством;
- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей, запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, кабелями для подключения рабочего инструмента, нейтрального электрода и педали;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедур пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические импланты и другие металлические предметы;
- пациенту и обслуживающему персоналу запрещается во время проведения процедуры касаться металлических частей другой аппаратуры, питающейся от сети электроснабжения здания, а также металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли;
- нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю;
- регулярно проводить осмотр кабелей и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- рабочие электроды (иглы) должны быть стерильны;
- после транспортирования при пониженной или повышенной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +25 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне аккредитованных сервисных центрах.

2.2 Противопоказания для электропилиции

Электропилиция имеет следующие противопоказания к применению:

- онкологические заболевания;
- наличие электрокардиостимулятора;
- беременность;
- наличие металлических протезов в зоне воздействия;
- психические заболевания, эпилепсия;
- непереносимость воздействия электрического тока,
- диабет;
- тромбоз;
- острые сердечно-сосудистые заболевания, аритмия;
- дерматологические воспаления кожи;
- острые инфекционные, гнойничковые заболевания кожи;
- нарушение свертываемости крови.

2.3 Подготовка к работе

Установите аппарат на устойчивом основании (столе) не подверженном вибрациям.

Сетевой выключатель переведите в положение «О» (выкл.).

Подсоедините шнур питания к разъему, расположенному на задней стенке аппарата.

Подключите шнур питания к электрической сети с напряжением 220 В, 50 Гц.

Подключите к соответствующим разъемам кабель с закрепленным рабочим инструментом (иглой для эпиляции), педаль и кабель нейтрального электрода (при необходимости).

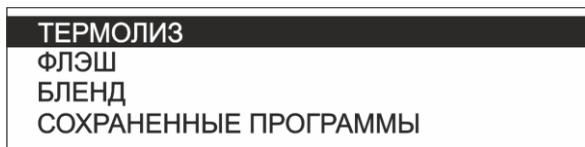
Закрепите нейтральный электрод на теле пациента как можно ближе к зоне воздействия и подключите его к кабелю нейтрального электрода. Аппарат комплектуется нейтральными электродами длиной 270 мм (устанавливается на запястье, голени) и длиной 440 мм (устанавливается на плече, бедре, голени).

Внимание! При работе в режиме БЛЕНД подключение нейтрального электрода к пациенту обязательно. При работе в режиме ТЕРМОЛИЗ можно не подключать нейтральный электрод к пациенту, однако при этом мощность выходного сигнала при работе уменьшится на 30%. При работе в режиме ФЛЭШ нейтральный электрод не подключается к аппарату.

Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя, через каждые 30 минут работы необходимо делать перерыв 5 минут.

2.4 Порядок работы

Включите питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I», при этом на ЖКИ отображается экран выбора режима работы:



Выберите режим работы (ТЕРМОЛИЗ, ФЛЭШ, БЛЕНД, СОХРАНЕННЫЕ ПРОГРАММЫ) вращением ручки энкодера (РЭ).

Войдите в выбранный режим коротким нажатием на РЭ.

2.4.1 Работа в режиме «ТЕРМОЛИЗ»

После входа в режим, аппарат готов к проведению процедуры с параметрами выходного сигнала, установленными по умолчанию (мощность выходного сигнала 10%, время воздействия 0,6 с), при этом на ЖКИ отображается:



Генерация выходного сигнала начинается после нажатия на педаль и прекращается после отпускания педали или после окончания установленного времени воздействия. После окончания установленного времени воздействия аппарат подает звуковой сигнал.

После первого нажатия на педаль включается таймер времени проведения процедуры (часы : минуты : секунды) и 3-х разрядный счетчик числа нажатия на педаль.

✓ Изменение значений параметров выходного сигнала (при необходимости) осуществляется вращением РЭ.

✓ Переключение между параметрами для изменения их значения осуществляется коротким нажатием на РЭ

✓ Длительное нажатие на РЭ (более 1,5 с) переводит аппарат в режим ПАУЗА, при этом на ЖКИ отображается:



В режиме ПАУЗА таймер прекращает отсчет времени проведения процедуры, генерация выходного сигнала при нажатии на педаль не производится.

✓ Возврат к проведению процедуры осуществляется коротким нажатием на РЭ.

✓ Вращением РЭ с последующим коротким нажатием осуществляется выбор альтернативных действий: СОХРАНИТЬ (сохранение программы с установленными параметрами в памяти аппарата) или ВЫХОД (завершение проведения процедуры), при этом на ЖКИ соответственно отображается:



или



При выборе действия СОХРАНИТЬ аппарат переходит в режим сохранения программы, описанный в п.2.4.4 настоящего Руководства.

При выборе действия ВЫХОД аппарат переходит на экран выбора режима работы.

2.4.2 Работа в режиме «ФЛЭШ»

После входа в режим, аппарат готов к проведению процедуры с параметрами выходного сигнала, установленными по умолчанию (мощность выходного сигнала 10%, время воздействия 20 мс), при этом на ЖКИ отображается:



Дальнейший порядок работы аналогичен порядку работы в режиме ТЕРМОЛИЗ.

2.4.3 Работа в режиме «БЛЕНД»

После входа в режим, аппарат готов к проведению процедуры с параметрами выходного сигнала, установленными по умолчанию (ток в фазе ЭЛЕКТРОЛИЗ 0,6 мА, время воздействия в режиме ЭЛЕКТРОЛИЗ 2,6 с, мощность выходного сигнала в фазе ТЕРМОЛИЗ 10%, время воздействия в фазе ТЕРМОЛИЗ 0,6 с), при этом на ЖКИ отображается:

ЭЛЕКТРОЛИЗ		ТЕРМОЛИЗ		БЛЕНД
ТОК	ВРЕМЯ	МОЩН.	ВРЕМЯ	0:00:00
0.6 мА	10,0 с	100%	0.6 с	<input type="checkbox"/>

Дальнейший порядок работы аналогичен порядку работы в режиме ТЕРМОЛИЗ.

2.4.4 Сохранение программ работы

После выбора действия СОХРАНИТЬ в режимах ТЕРМОЛИЗ, БЛЕНД и ФЛЭШ аппарат переходит в режим сохранения программы с установленными параметрами, при этом на ЖКИ отображается:

ВВЕДИТЕ ИМЯ ПРОГРАММЫ

Введите имя программы, состоящее из 10 символов.

Имя программы вводится посимвольно.

✓ Вращением РЭ осуществляется просмотр символов, коротким нажатием на РЭ ввод символов.

После ввода последнего символа программа сохраняется в памяти аппарата, аппарат переходит в режим СОХРАНЕННЫЕ ПРОГРАММЫ (п. 2.4.5 настоящего Руководства).

Если для сохранения программы не хватает свободного объема памяти, на ЖКИ отображается:

НЕДОСТАТОЧНО ПАМЯТИ

✓ Возврат в текущий сеанс работы осуществляется длительным нажатием на РЭ (более 1,5 с).

Если программа с таким именем уже существует, на ЖКИ отображается:

ПРОГРАММА С ТАКИМ ИМЕНЕМ
УЖЕ СУЩЕСТВУЕТ, ПЕРЕЗАПИСАТЬ?

ДА

НЕТ

✓ Выбор ответа ДА или НЕТ осуществляется вращением РЭ с последующим нажатием.

Если выбрано ДА, программа сохраняется в памяти аппарата, заменяя программу с таким именем, аппарат переходит в режим СОХРАНЕННЫЕ ПРОГРАММЫ.

Если выбрано НЕТ, аппарат переходит на экран ввода имени программы, где необходимо ввести новое имя.

✓ Возврат в текущий сеанс работы осуществляется длительным нажатием на РЭ (более 1,5 с).

2.4.5 Работа в режиме «СОХРАНЕННЫЕ ПРОГРАММЫ»

После входа в режим на ЖКИ отображается список сохраненных программ (до 20):

СОХРАНЕННЫЕ ПРОГРАММЫ
ПРОГРАММА 1
ПРОГРАММА 2
ПРОГРАММА 3

✓ Просмотр списка программ осуществляется вращением РЭ.

✓ Выбор программы осуществляется коротким нажатием на РЭ, после чего на ЖКИ отображается (на примере программы режима БЛЕНД):

ИМЯ ПРОГРАММЫ		БЛЕНД
	І э: 0,6мА	Р т: 10%
	Тэ: 2,6с	Т т: 0,6с
ЗАПУСТИТЬ		

✓ Запуск программы в работу осуществляется коротким нажатием на РЭ, дальнейший порядок работы аналогичен порядку работы в соответствующем режиме.

✓ Вращением РЭ с последующим коротким нажатием осуществляется выбор альтернативных действий: УДАЛИТЬ или ВЫХОД (выход на экран просмотра списка сохраненных программ), при этом на ЖКИ соответственно отображается:

ИМЯ ПРОГРАММЫ		БЛЕНД
	І э: 0,6мА	Р т: 10%
	Тэ: 2,6с	Т т: 0,6с
УДАЛИТЬ		

или

ИМЯ ПРОГРАММЫ		БЛЕНД
	І э: 0,6мА	Р т: 10%
	Тэ: 2,6с	Т т: 0,6с
ВЫХОД		

При выборе действия УДАЛИТЬ аппарат удаляет программу из памяти аппарата.

При выборе действия ВЫХОД аппарат переходит на экран просмотра списка сохраненных программ.

По окончании работы отключить питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «О» (выкл.).

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки электронного блока и комплектующих не допускается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Для дезинфекции контактной поверхности нейтрального электрода не допускается использование спиртосодержащих жидкостей.

Дезинфекция электронного блока и комплектующих производится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства при температуре не ниже 18 °С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса аппарата.

По окончании дезинфекции со всех частей аппарата должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

Для проведения процедуры эпиляции необходимо использовать одноразовые стерильные иглы.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя мероприятия, указанные в таблице 3.

Таблица 6. Мероприятия по техническому обслуживанию.

Перечень работ	Периодичность	Исполнитель
Визуальная проверка целостности корпуса жгутов инструмента, нейтрального электрода, педали, сетевого кабеля.	перед использованием	эксплуатационный персонал
Проверка работоспособности	перед использованием	эксплуатационный персонал
Очистка от пыли, грязи.	еженедельно	эксплуатационный персонал
Контроль технических характеристик и электробезопасности.	не реже 1 раза в год	специалисты организации по техническому обслуживанию медицинской техники

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппаратов должно осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с аппаратами во время транспортирования должно быть выполнено не более чем в два ряда и должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя в части климатических факторов должны соответствовать условиям:

- температура окружающего воздуха от минус 30°C до плюс 40°C;
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25°C.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих закрытых помещениях с размещением на стеллажах. Число рядов при складировании не должно превышать двух.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура от плюс 5°C до плюс 40°C).

7 УТИЛИЗАЦИЯ

После снятия с эксплуатации аппарат и принадлежности должны подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходы аппарата относятся к классу А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации аппарат и принадлежности должны помещаться в специальный контейнер с маркировкой «Отходы. Класс А.». Принадлежности аппарата перед их помещением в контейнер должны подвергаться обязательной дезинфекции.

Контейнер с отходами должен храниться на специальной площадке расположенной на расстоянии не менее 25 м от лечебных корпусов и пищеблока.

Транспортирование отходов должно осуществляться с учетом схемы санитарной очистки территории транспортом, используемым для перевозки твердых бытовых отходов.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям п. 1.2 настоящего руководства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно осуществлять ремонт аппарата, если потребителем будет обнаружено несоответствие его технических характеристик заявленным требованиям.

Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на аппарат «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя или продавца;

- счета-фактуры или товарного чека об оплате с четкой печатью продавца;

- совпадении серийного номер аппарата с указанным в разделе паспорта на аппарат «Свидетельство о приемки» и гарантийном талоне.

Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;

- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей и принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации;

- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

По вопросам гарантийного ремонта обращаться:

ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»,

121170, г. Москва, Площадь Победы, д.2, корпус 2, помещение XV,

тел/факс: (499) 148-93-96

ООО «НПФ «Галатя» оставляет за собой право без предупреждения вносить изменения в конструкцию и комплектацию аппарата в целях улучшения его производительности, надежности или технологичности.

Полное или частичное воспроизведение текста настоящего руководства в любом виде (печатном, электронном) не допускается.