

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «Руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации медицинского изделия «Аппарат для радиочастотной электротерапии ЭСТЕР «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 радиочастотной терапии.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для воздействия высокочастотным электрическим током малой силы на ткани организма человека с лечебной или эстетической целью.

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 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики.

Наименование характеристики	Значение
Частота выходного сигнала, МГц	1,76
Напряжение питания, В	220±20, 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность, Вт	60
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0	II
Масса электронного блока, кг	2,3
Габаритные размеры, мм	440 x 265 x155

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1
2	Рабочий инструмент №1	1
3	Рабочий инструмент №2	1
4	Рабочий инструмент №3	1
6	Руководство по эксплуатации	1
7	Паспорт	1
8	Упаковочная тара	1



Рисунок 1. Аппарат для радиочастотной электротерапии ЭСТЕР (электронный блок).



Рисунок 2. Рабочие инструменты.

1.4 Устройство и работа

Принцип действия аппарата основан на эффекте нагревания тканей организма при прохождении через них тока высокой частоты.

Во время проведения процедуры происходит локализованный нагрев участка тканей организма расположенного под и между электродами рабочего инструмента.

Поскольку глубина прогрева тканей зависит от расстояния между электродами (чем больше расстояние, тем глубже воздействие), аппарат комплектуется двумя биполярными рабочими инструментами (рисунок 2) с различным диаметром электродов и расстоянием между ними, а также мультиполярным рабочим инструментом с функцией хромотерапии (красный свет).

Благодаря использованию биполярных рабочих инструментов аппарат обеспечивает регулируемое нагревание тканей на глубину от 5 до 15 мм.

Мультиполярный рабочий инструмент имеет переключатель режимов работы (I – II). В режиме I нагрев обеспечивают 4 электрода на глубину до 15 мм. В режиме II нагрев обеспечивают 8 электродов на глубину до 20 мм.

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемыми к нему рабочими инструментами.

В качестве устройства ввода/вывода информации используется дисплей с сенсорным жидкокристаллическим экраном.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 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, кабелем рабочего инструмента или самим рабочим инструментом;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплект поставки аппарата;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с другой работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедуры пациентам с кардиостимуляторами;

- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические импланты и другие металлические предметы;
- необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной термочувствительностью;
- 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;
- необходимо регулярно проводить осмотр кабелей рабочих инструментов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- перед проведением процедур рабочие инструменты должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортирования при пониженной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне уполномоченных сервисных центров.

2.2 Противопоказания для проведения процедур

Радиочастотная терапия имеет следующие противопоказания к применению:

- имплантированный кардиостимулятор или другое электрическое устройство;
- металлические импланты в зоне воздействия;
- свежие шрамы или раны, скарификация кожи в зоне воздействия;
- келоидные рубцы в зоне воздействия;
- язвы, псориаз, экзема и т.п. в зоне воздействия;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания, герпес;
- сильное проявление акне;
- эпилепсия;
- беременность;
- нарушение свертываемости крови;
- нефропатия, хроническая почечная недостаточность;
- нарушения сердечного ритма;
- системные заболевания соединительной ткани (склеродермит, системная красная волчанка).

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 «220 В» на задней стенке аппарата.

Подсоедините кабель с необходимым рабочим инструментом к разъему, расположенному на задней стенке аппарата.

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

2.4 Порядок работы

Включите питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I».

Для начала работы нажмите на кнопку «RF».

Далее работа осуществляется по приведенному ниже алгоритму:

Данное сообщение отображается, если не подключен рабочий инструмент.
Для продолжения работы отключите питание аппарата и подключите рабочий инструмент.
При правильном подключении рабочего инструмента отображается экран 1а.

экран 1

ПОДКЛЮЧИТЕ РАБОЧИЙ
ИНСТРУМЕНТ

Выберите необходимую область воздействия нажатием соответствующей кнопки.

экран 1а

ВЫБЕРИТЕ ОБЛАСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ

ЛИЦО	ЯГОДИЦЫ	ЖИВОТ
ШЕЯ	БЕДРА	РУКИ
ВЫХОД		

На экране отображаются установленные по умолчанию параметры работы аппарата для выбранной области воздействия:

- «МОЩНОСТЬ» - уровень мощности выходного сигнала в процентах от максимальной.
- «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» - время проведения процедуры в минутах.

При необходимости:

- изменения установленных параметров нажмите кнопку «УСТ», аппарат перейдет в режим установки параметров (экран 3);
- завершения сеанса работы нажмите кнопку «ВЫХОД».

Для начала процедуры нажмите кнопку «ПУСК», аппарат перейдет на экран 4.

экран 2

ЛИЦО

МОЩНОСТЬ 30

ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ 5

ПУСК УСТ ВЫХОД

Значение параметров можно изменять нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если данный параметр можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

Для каждой области воздействия установлен свой диапазон изменения уровня мощности выходного сигнала.

Время проведения процедуры можно устанавливать в диапазоне от 5 до 60 минут.

После окончания установки нажмите кнопку «ОК», аппарат перейдет на экран 2.

экран 3

Скриншот экрана 3. Вверху надпись «ЛИЦО». В центре две строки: «МОЩНОСТЬ» с полем «30» и кнопками «◀» и «▶», и «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» с полем «5» и кнопкой «▶». Внизу кнопка «ОК».

Аппарат готов к работе.

Методика проведения процедуры описана в п.3.3 настоящего руководства.

Генерация выходного сигнала производится только при наличии контакта электродов рабочего инструмента с телом пациента.

Во время генерации выходного сигнала светится индикатор на рабочем инструменте и подается звуковой сигнал с интервалом 5 с.

Звуковой сигнал можно отключить нажатием на кнопку «ЗВУК ВКЛ». Включение звука производится нажатием на кнопку «ЗВУК ВЫКЛ».

При необходимости корректировки выходной мощности:

- прекратите генерацию (прервите контакт с телом);
- нажмите кнопку под надписью «МОЩНОСТЬ», аппарат перейдет на экран 5.

Обратный отсчет времени проведения процедуры производится только во время генерации выходного сигнала. По окончании обратного отсчета времени генерация выходного сигнала прекращается, аппарат переходит на экран 6.

Для досрочного завершения процедуры нажмите кнопку «ВЫХОД».

экран 4

Скриншот экрана 4. Вверху надпись «ЛИЦО». В центре две строки: «МОЩНОСТЬ» с полем «30» и «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» с полем «05.00». Вверху над полем «МОЩНОСТЬ» кнопка «звук вкл». Внизу кнопка «ВЫХОД».

Величину выходной мощности можно изменить нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если для данной области воздействия мощность можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

После установки требуемого значения нажмите кнопку под надписью «МОЩНОСТЬ», аппарат перейдет на экран 4 с выбранным значением мощности.

экран 5

Скриншот экрана 5. Вверху надпись «ЛИЦО». В центре две строки: «МОЩНОСТЬ» с полем «30» и «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» с полем «05.00». Вверху над полем «МОЩНОСТЬ» кнопка «звук вкл». В центре над полем «МОЩНОСТЬ» кнопки «◀» и «▶». Внизу кнопка «ВЫХОД».

Для завершения сеанса нажмите кнопку «ВЫХОД».

экран 6

ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА

ВЫХОД

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки аппарата и рабочих инструментов не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Корпус аппарата и рабочие инструменты должны дезинфицироваться по МУ-287-113. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства при температуре не ниже 18 0С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса аппарата и рабочих инструментов.

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.

Части аппарата, контактирующие с телом пациента (электроды рабочих инструментов) должны дезинфицироваться до, и после процедуры.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Таблица 7. 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

5 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).

6 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.

7 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