

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

ВНИМАНИЕ! Аппарат является сложным электронным устройством. При эксплуатации аппарата необходимо неукоснительно соблюдать указанные в данном руководстве требования безопасности и правила эксплуатации.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение

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

ВНИМАНИЕ! Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, прошедшим обучение работе на данном аппарате, строго с показаниями и противопоказаниями для электротерапии.

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в процедурных кабинетах медицинских учреждений и косметических салонов при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

1.2 Технические характеристики

Основные 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 в полном комплекте поставки не более, кг	6
Габаритные размеры, мм	440 x 265 x 165

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
5	Шнур питания	1
6	Руководство по эксплуатации	1
7	Паспорт изделия	1
8	Упаковка	1

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 обеспечиваю 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.



Рисунок 1. Аппарат для радиочастотной электротерапии ЭСТЕР.



Рисунок 2. Рабочие инструменты.

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, 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 Подготовка аппарата к использованию

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

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

Подсоединить шнур питания к разъему «220 В» на задней стенке аппарата.

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

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

2.3 Использование аппарата

Включить питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I».
Для начала работы нажмите на кнопку «RF».
Далее работа осуществляется по приведенному ниже алгоритму:

<p>Данное сообщение отображается, если не подключен рабочий инструмент.</p> <p>Для продолжения работы необходимо отключить питание аппарата и подключить рабочий инструмент.</p> <p>При правильном подключении рабочего инструмента отображается экран 1а.</p>	<p>экран 1</p> 
<p>Выбрать необходимую область воздействия нажатием соответствующей кнопки.</p>	<p>экран 1а</p> 
<p>На экране отображаются установленные по умолчанию параметры работы аппарата для выбранной области воздействия.</p> <p>«МОЩНОСТЬ» - уровень мощности выходного сигнала в процентах от максимальной.</p> <p>«ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» - время проведения процедуры в минутах.</p> <p>При необходимости:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменения установленных параметров нажать кнопку «УСТ», аппарат перейдет в режим установки параметров (экран 3); - завершения сеанса работы нажать кнопку «ВЫХОД». <p>Для начала процедуры нажать кнопку «ПУСК», аппарат перейдет на экран 4.</p>	<p>экран 2</p> 

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 нажать кнопку «ОК», аппарат перейдет на экран 2.

экран 3



Аппарат готов к работе.

Методика проведения процедуры описана в п.4.3 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».

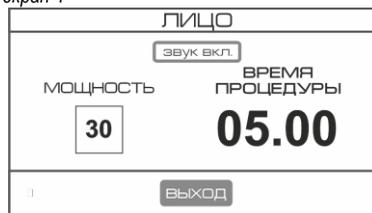
При необходимости корректировки выходной мощности:

- прекратить генерацию (прервать контакт с телом);
- нажать 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 нажать кнопку «ВЫХОД».

экран 4



<p>Величину выходной мощности можно изменить нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если для данной области воздействия мощность можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.</p> <p>После установки требуемого значения нажать кнопку под надписью «МОЩНОСТЬ», аппарат перейдет на <i>экран 4</i> с выбранным значением мощности.</p>	<p>экран 5</p>  <p>The screenshot shows a control panel with the title 'ЛИЦО' (Face). It features a 'звук вкл.' (Sound On) indicator, a 'МОЩНОСТЬ' (Power) section with a digital display showing '30' and left/right arrow buttons, and a 'ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ' (Procedure Time) section with a large digital display showing '05.00'.</p>
<p>Для завершения сеанса нажать кнопку «ВЫХОД».</p>	<p>экран 6</p>  <p>The screenshot shows a screen with the text 'ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА' (Procedure Completed) and a large 'ВЫХОД' (Exit) button at the bottom.</p>

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 °С 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.