

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Аппарат короткоимпульсной электротерапии МЕЗОТЕРА «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

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для воздействия модулированным электрическим током малой силы на ткани организма человека с целью неинвазивного чрезкожного введения лекарственных или косметических средств.

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

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в условиях процедурных кабинетов 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
Режимы работы	ЛИЦО
	ТЕЛО
Частота выходного сигнала, Гц	1760
Частота модуляции выходного сигнала, Гц	10, 50, 100
Напряжение питания, В	220±20, 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность, Вт	30
Габаритные размеры, мм	290 x 260 x 75
Масса электронного блока, кг	2

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1
2	Кабель с рабочим электродом «лицо»	1
3	Кабель с рабочим электродом «тело»	1
4	Кабель с нейтральным электродом №1	1
5	Кабель с нейтральным электродом №2	1
6	Шнур питания	1
7	Руководство по эксплуатации	1
8	Паспорт изделия	1
9	Упаковка	1

1.4 Устройство и работа

Принцип действия аппарата основан на эффекте образования каналов в бислойной липидной мембране под воздействием модулированного импульсного электрического тока.

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока (рисунок 1) выполненного в пластиковом корпусе и подключаемыми к нему рабочим и нейтральным электродами (рисунок 2).

Управление аппаратом и контроль параметров его работы осуществляется с помощью интуитивно понятного пользовательского интерфейса.

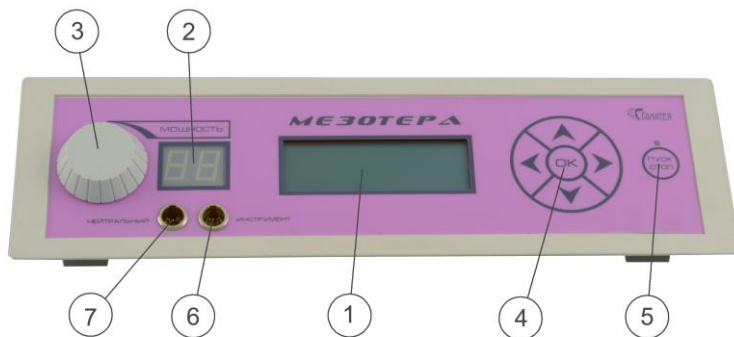


Рисунок 1. Аппарат МЕЗОТЕРА (электронный блок).

На передней панели корпуса аппарата расположены (рисунок 1):

- 1) информационный жидкокристаллический индикатор (ЖКИ);
- 2) индикатор выходной мощности;
- 3) регулятор выходной мощности;
- 4) кнопки выбора параметров работы;
- 5) кнопка запуска/остановки сеанса работы (с индикатором);
- 6) разъем для подключения рабочего электрода;
- 7) разъем для подключения нейтрального электрода;

На задней стенке корпуса аппарата расположены:

- выключатель питания ("0 - I");
- разъем для подключения шнура питания.



а) рабочий электрод «лицо»



б) рабочий электрод «тело»



в) нейтральный электрод №1



г) нейтральный электрод №2

Рисунок 2. Рабочие инструменты аппарата МЕЗОТЕРА.

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, кабелями электродов или самими электродами;
- запрещается использовать для проведения процедур электроды не входящие в комплект поставки аппарата;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедуры пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры пациентам с металлическими имплантами;
- необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к электрическому току;
- 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 электроды должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортирования при пониженной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3ч 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 «0» (выкл.).

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

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

Подключить кабель с рабочим электродом («лицо» или «тело») к разъему «инструмент».

Подключить кабель с нейтральным электродом к разъему «нейтральный». (в режиме работы «лицо» используется нейтральный электрод №1 в режиме работы «тело» используется нейтральный электрод №2).


2.3 Использование аппарата

Обеспечить электрический контакт нейтрального электрода с телом пациента. Нейтральный электрод №1 зажимается в руке пациента, нейтральный электрод №2 размещается на спине или бедрах.

Нанести вещество, предназначенное для введения, на кожу пациента или на гидрофильную прокладку в зоне воздействия.

Включить аппарат, переведя сетевой выключатель в положение «I».

В случае правильного подключения рабочего и нейтрального электродов к аппарату на ЖКИ отображается:

	Режим:	«тело» <
	Полярность:	минус
	Частота:	100 Гц
	Время:	1 мин

Для установки (изменения) любого параметра процедуры (РЕЖИМ, ПОЛЯРНОСТЬ, ЧАСТОТА, ВРЕМЯ) необходимо:

- при помощи кнопок «▲», «▼» установить курсор на индикаторе напротив нужного параметра;
- нажать кнопку «ОК»;
- при помощи кнопок «◀», «▶» установить необходимое значение параметра;
- нажать кнопку «ОК».

После установки параметров процедуры нажать кнопку «ПУСК/СТОП» для начала сеанса работы, при этом должен загореться индикатор, расположенный над кнопкой «ПУСК/СТОП».

ВНИМАНИЕ! В целях защиты пациента от случайного воздействия электрического тока аппарат выдает предупреждение «УМЕНЬШИТЕ МОЩНОСТЬ» если в момент нажатия кнопки «ПУСК/СТОП» установлена мощность выходного сигнала отличная от нулевой. В случае получения такого предупреждения необходимо уменьшить выходную мощность поворотом регулятора «МОЩНОСТЬ» до упора против часовой стрелки.

Установить необходимую величину мощности выходного сигнала вращением регулятора «МОЩНОСТЬ». Величина выходной мощности отображается на индикаторе «МОЩНОСТЬ» в процентах от максимальной.

ВНИМАНИЕ! В режиме «тело» мощность устанавливается в диапазоне 25 – 99%, в режиме «лицо» в диапазоне 38 – 99%. Рекомендуется устанавливать минимальное значение мощности и постепенно увеличивать ее до ощущения у пациента легкого покалывания в месте воздействия или под нейтральным электродом.

В течение всего времени проведения процедуры мощность выходного сигнала можно оперативно регулировать.

Генерация выходного сигнала начинается при контакте рабочего электрода с кожей пациента и прекращается при нарушении данного контакта.

Во время генерации выходного сигнала на ЖКИ производится обратный отсчет времени проведения процедуры и подается звуковой сигнал с интервалом 5 с.

По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и завершает сеанс работы.

Завершить сеанс работы можно до окончания времени проведения процедуры, нажав кнопку «ПУСК/СТОП».

По окончании работы выключить аппарат, переведя сетевой выключатель в положение «0».

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки аппарата и электродов 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.

Дезинфекция нейтрального электрода с гидрофильной прокладкой должна производиться путем протирания 3% раствором аламинола или экомына.

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) должны дезинфицироваться до, и после процедуры.