



ООО «ЭСМА»

Компьютерная физиотерапия от производителя,
для косметологии, общей, восстановительной и спортивной медицины,
фитнеса

esmainfo@gmail.com, тел. / факс: 8 800 555 1992

**Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные «ЭСМА-12»
в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017**

**Руководство по эксплуатации
АФТЭ.26.60.13-013 РЭ**



г. Санкт-Петербург
2018 г.

Версия 1.0

1

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ	15
3. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
3.1 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.17»	16
3.2 Аппараты физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.18»	21
3.3 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.50»	24
3.4 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.52»	29
4. МАРКИРОВКА	34
5. УПАКОВКА	35
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	35
7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	36
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	36

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппараты физиотерапевтические электроимпульсные «ЭСМА-12» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 (далее – аппараты).

Аппараты предназначены для временного уменьшения до минимума проявлений целлюлита, дряблой кожи или морщин путём стимуляции и нагрева подкожных тканей человека. В комплект аппаратов входят специальные излучатели (аппликаторы), предназначенные для подачи электроимпульсной и ультразвуковой и лазерной энергий на кожу.

Сфера применения: как переносные для выездной работы, а также как стационарные в условиях медицинских, лечебно-профилактических, косметологических и спортивных учреждений.

Аппараты изготавливаются в 4-ех вариантах исполнения:

- ЭСМА-12.17;
- ЭСМА-12.18;
- ЭСМА-12.50;
- ЭСМА-12.52.

Показания к применению: Увеличение мышечной массы, Увеличение объёма груди у женщин, Лечение ожирения, Разглаживание морщин, Лечение целлюлита, Лечение выпадения волос. Ушибы, Растяжения и переломы, Бурсит, Артрит, Артроз, Периартроз, Остеоартроз, Остеопороз, Эпикондилит, Остеохондроз, Восстановление контрактуры суставов, Воспаление надкостницы - периостит, Межреберная невралгия, Радикулит, Ревматизм, Плоскостопие.

Внимание! Противопоказания к применению - запрещается использовать аппараты при:

- при наличии у пациента имплантированного электронного устройства (например, кардиостимулятора),
- при любых воспалительных заболеваниях в стадии обострения,
- при нарушениях целостности кожного покрова в зоне воздействия,
- при гипертонических болезнях 2 – 3 степени (АД 180/100мм рт.ст.) в сочетании с частыми сосудистыми кризами,
- при сердечно – сосудистой недостаточности 2 – 3 степени,
- при нарушениях сердечного ритма (мерцательная аритмия, А-В блокады и др.), ангиоматозе,
- при онкологических заболеваниях,
- во время беременности,
- при психических заболеваниях и эпилепсиях,
- при наличии тромбофлебитов, флебитов, варикозном расширении вен 2 - 3 степени.

Предостережения о потенциальных опасностях:

Внимание! одновременное подключение ПАЦИЕНТА к высокочастотному электрохирургическому АППАРАТУ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению СТИМУЛЯТОРА;

Внимание! работа вблизи (например, на расстоянии до 1 м) АППАРАТА для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе СТИМУЛЯТОРА;

Внимание! Ограничения использования аппаратов:

- Диабет – если пациент получает инъекции инсулина, на проведение процедур необходимо разрешение лечащего врача. Если пациент принимает сахароснижающие препараты перорально – разрешения не требуется.

- При приёме пациентом стероидов, транквилизаторов, снотворного, гормональных средств эффект от процедур будет наступать медленнее, и понадобится больше времени для достижения намеченных результатов.

- Сильнодействующие анальгетики центрального действия ослабляют не только боль, но и чувствительность к электростимуляции.

- Время процедур не должно превышать 60 минут в день

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.5, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ 25052, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ ИЕС 60601-2-22, ГОСТ ИЕС 60825-1, ГОСТ 31581, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 25053-87, ТУ 26.60.13-013-52120251-2017.

1.1 Основные технические параметры представлены в таблице 1.

Таблица 1..

Технический параметр	Допустимое значение
Аппарат «ЭСМА 12.17»	
Количество независимых процедур	4
Количество независимых каналов ЭЛЕКТРО	2
Количество подключаемых электродов	не более 8
Частота генерируемых импульсов, Гц	30-800 ($\pm 0,5$)
Длительность стимулирующих импульсов, мкс* ² (Смотреть Рис. 1)	200
Форма импульсов* ² (Смотреть Рис. 2)	Полярная асимметричная (нейроподобная)
Длительность возбуждения, сек	5/2 ($\pm 0,1$) или непрерывно
Максимальная амплитуда выходного импульсного напряжения в режиме холостого хода (ХХ), В * ²	Не менее 60
Величин выходного импульсного тока, мА* ³ (Смотреть. Рис 4 и Рис.5)	100 - при коротком замыкание (КЗ) 4,9 при подключении пары электродов-проб П4 (N1) 5,6 при подключении электродов для лица (N2) 26 при подключении электродов для тела, размер 50 x 50 мм (N3) 60 при подключении электродов для тела, размер 60 x 100 мм (N4)
Длительность процедур ЭЛЕКТРО, мин	5-25 ($\pm 0,2$)
Длительность процедур СВЕТ, ЗВУК, мин	1-25 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения ИК, нм/мВт	940/700 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения лазера, нм/мВт	650/50 ($\pm 0,2$)
Частота модуляции $\pm$, Гц	0-100
Диаметр (см.)/площадь (см ²) излучателя Кавитация низкочастотной	6/28
Диаметр (см.)/площадь (см ²) излучателя Кавитация высокочастотной	2,3/4
Режимы работы блоков Кавитация	Фонофорез- непрерывно, Кавитация- при максимальном значении 10 шкалы аппарата
Частоты излучения блока УЗк, МГц * ⁴ (Смотреть Рис. 6)	0,88, 2,64
Номинальные значения эффективной интенсивности УЗ излучения, Вт/см ² * ⁴ (Смотреть Рис. 6)	0,3, 0,8, 1,2
Режимы работы блока УЗТ	Непрерывно
*СКРАБЕР рабочая частота, кГц	25-27
*СКРАБЕР выходная мощность, Вт/см ²	0,6-1,4
Номинальное входное напряжение питания, В	12 ($\pm 10\%$)
Максимальная потребляемая мощность, ВА	не более 30
Максимальный потребляемый ток, А	не более 2,5
Размеры аппарата, мм (длина/ширина/высота)* ¹	290x210x80
Масса аппарата, кг* ¹	1,075
Масса аппарата с комплектующими, кг* ¹	2,87

Таблица 1 (продолжение).

Аппарат «ЭСМА 12.18»	
Количество независимых процедур	2
Частота генерируемых импульсов, Гц	30-800 ($\pm 0,5$)
Длительность процедур СВЕТ, ЗВУК, мин	1-25 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения ИК, нм/мВт	940/700 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения лазера, нм/мВт	650/50 ($\pm 0,2$)
Частота модуляции $\pm$, Гц	0-100
Диаметр (см.)/площадь (см ²) излучателя Кавитация низкочастотной	6/28
Диаметр (см.)/площадь (см ²) излучателя Кавитация высокочастотной	2,3/4
Режимы работы блоков Кавитация	Фонофорез- непрерывно, Кавитация- при максимальном значении 10 шкалы аппарата
Частоты излучения блока УЗк, МГц ^{**4} (Смотреть Рис. 6)	0,88, 2,64
Номинальные значения эффективной интенсивности УЗ излучения, Вт/см ² ^{**4} (Смотреть Рис. 6)	0,3, 0,8, 1,2
Режимы работы УЗТ	Непрерывно
Номинальное входное напряжение питания, В	12 ($\pm 10\%$)
Максимальная потребляемая мощность, ВА	не более 45
Максимальный потребляемый ток, А	не более 4
Размеры аппарата, мм (длина/ширина/высота)* ¹	360×265×105
Масса аппарата, кг* ¹	3,430
Масса аппарата с комплектующими, кг* ¹	4,965
Аппарат «ЭСМА 12.50»	
Количество независимых процедур	5
Количество независимых каналов ЭЛЕКТРО	3
Количество подключаемых электродов	8-24
Частота генерируемых импульсов, Гц	30-800 ($\pm 0,5$)
Длительность стимулирующих импульсов, мкс* ² (Смотреть Рис. 1)	200
Форма импульсов* ² (Смотреть Рис. 2)	Полярная асимметричная (нейроподобная)
Длительность возбуждения, сек	5/2 ($\pm 0,1$) или непрерывно
Максимальная амплитуда выходного импульсного напряжения в режиме холостого хода (ХХ), В ^{**2}	Не менее 60
Величин выходного импульсного тока, мА* ³ (Смотреть. Рис 4 и Рис.5)	100 - при коротком замыкание (КЗ) 4,9 при подключении пары электродов-проб П4 (N1) 5,6 при подключении электродов для лица (N2) 26 при подключении электродов для тела, размер 50 x 50 мм (N3) 60 при подключении электродов для тела, размер 60 x 100 мм (N4)
Длительность процедур ЭЛЕКТРО, мин	5-25 ($\pm 0,2$)
Длительность процедур СВЕТ, ЗВУК, мин	1-25 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения ИК, нм/мВт	940/700 ($\pm 0,2$)
Длина волны/мощность излучения лазера, нм/мВт	650/50 ($\pm 0,2$)
Частота модуляции $\pm$, Гц	0-100
Диаметр (см.)/площадь (см ²) излучателя Кавитация низкочастотной	6/28
Режимы работы блоков Кавитация	Фонофорез- непрерывно, Кавитация- при максимальном значении 10 шкалы аппарата
Частоты излучения блока УЗк, МГц ^{**4} (Смотреть Рис. 6)	0,88, 2,64
Номинальные значения эффективной интенсивности УЗ излучения, Вт/см ² ^{**4} (Смотреть Рис. 6)	0,3, 0,8, 1,2
Режимы работы блока УЗТ	Непрерывно
СКРАБЕР рабочая частота, Гц	2800 (± 10)
СКРАБЕР Потребляемая мощность (при работе в непрерывном режиме), Вт	Не более 2
Номинальное входное напряжение питания, В	12 ($\pm 10\%$)
Максимальная потребляемая мощность, ВА	не более 45
Размеры аппарата, мм (длина/ширина/высота)* ¹	290×200×85
Масса аппарата, кг* ¹	3,7
Масса аппарата с комплектующими, кг* ¹	4,7

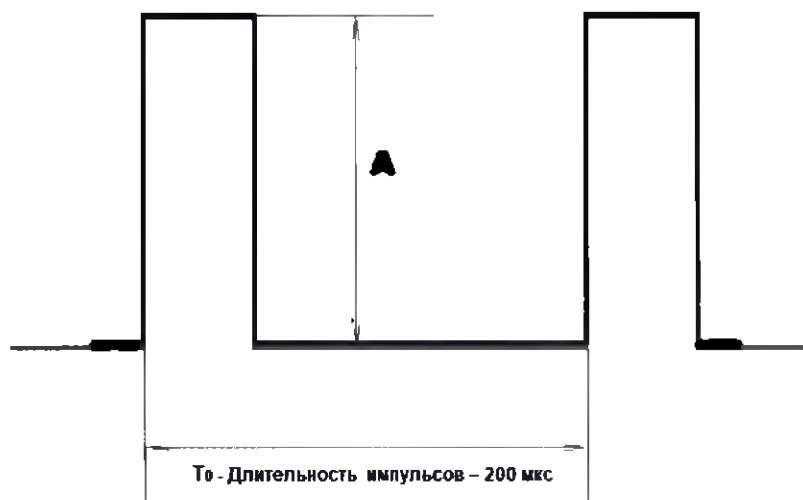
Таблица 1 (продолжение).

Аппарат «ЭСМА 12.52»	
Количество подключаемых манипул (комбинированная, мультиполярная)	1
Частота генерируемого напряжения, кГц * ⁵	1614 (±10%)
Вид генерируемого напряжения	непрерывное
Форма выходного напряжения * ⁵	Синусоидальная
Амплитуда выходного напряжения, В	От 80 до 300 (±10 %)
Длина волны излучения (хромотерапия), нм	650, 480 (±5 %)
Длительность процедуры, мин	1-60 (±0,2)
Номинальное входное напряжение питания, В	12 (±10%)
Максимальная потребляемая мощность, ВА	не более 45
Максимальный потребляемый ток, А	не более 4
Размеры аппарата, мм (длина/ширина/высота)* ¹	360×265×105
Масса аппарата, кг* ¹	3,2
Масса аппарата с комплектующими, кг* ¹	4,5

Примечание *1: *Допускаемое отклонение размеров аппаратов ±1 мм, допустимое отклонение масс аппаратов ±0,07 кг, допустимое отклонение масс аппаратов с комплектующими ±0,2 кг.

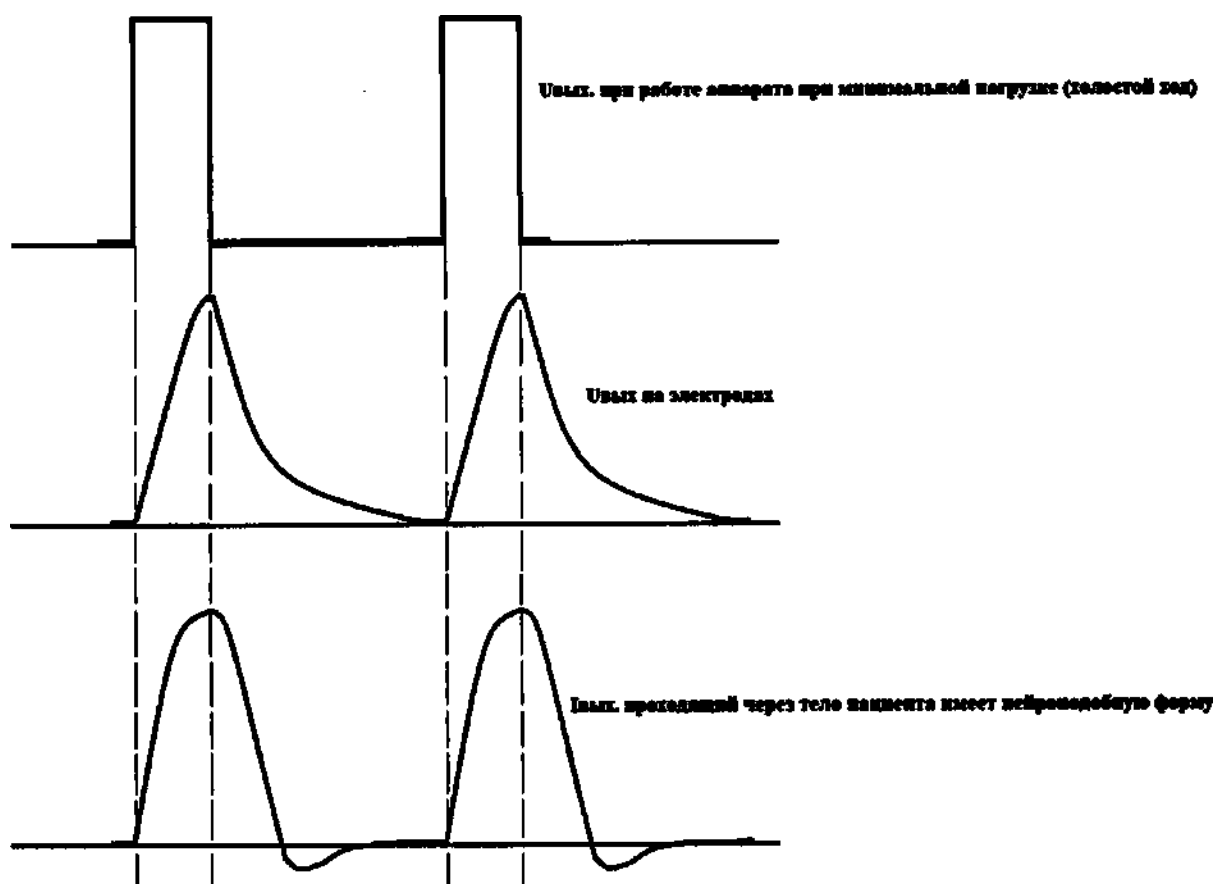
Примечание *2: *Аппараты генерируют импульсное напряжения прямоугольной формы амплитудой A периодом повторения T_0 (длительность импульсов = 200 мкс), соответствующие частоте повторения: $f = 1/T_0$.

Рис.1 Вид импульсного напряжения генерируемое аппаратами ЭСМА



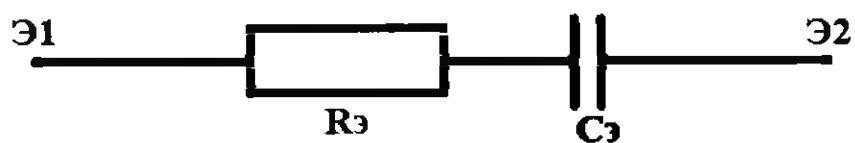
Данное напряжение приложенное к электродам формирует ток возбуждения - нейроразбудной формы

Рис. 2 Форма/Вид импульсного напряжения генерируемое аппаратами ЭСМА



Примечание *3

Рис 3 Эквивалентная схема проводимости тела пациента



Э1, Э2 - приклеенный электрод на тело/лицо пациента

$R_{\text{э}}$ - активная составляющая проводимости электродов, кОм

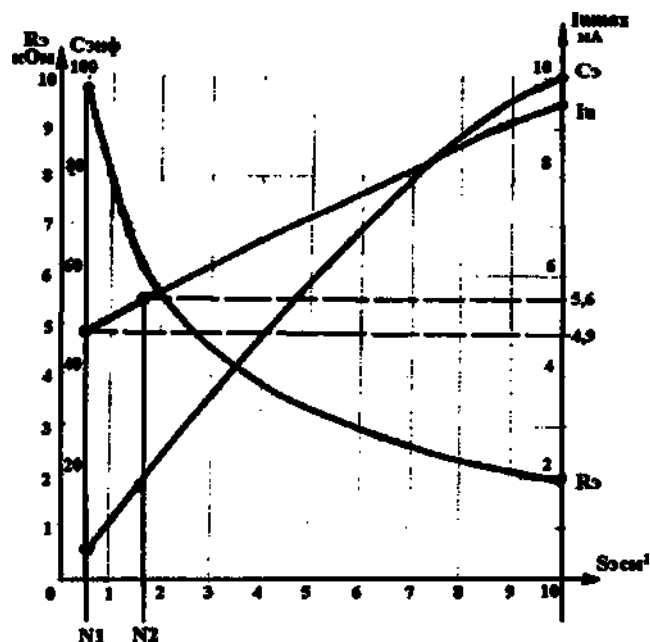
$C_{\text{э}}$ - реактивная (ёмкостная) составляющая, нФ

Полное сопротивление нагрузки = $R_{\text{э}} + C_{\text{э}}$

Полное сопротивление нагрузки зависит от площади используемых электродов и от качества контакта электродов с телом пациента.

Эквивалентная схема проводимости тела человека применима для Рис 4 и Рис. 5

Рис. 4 График зависимости нагрузочных характеристик аппаратов ЭСМА от используемых электродов
(Электроды для лица)



$R_э$ - активная составляющая проводимости электродов, кОм

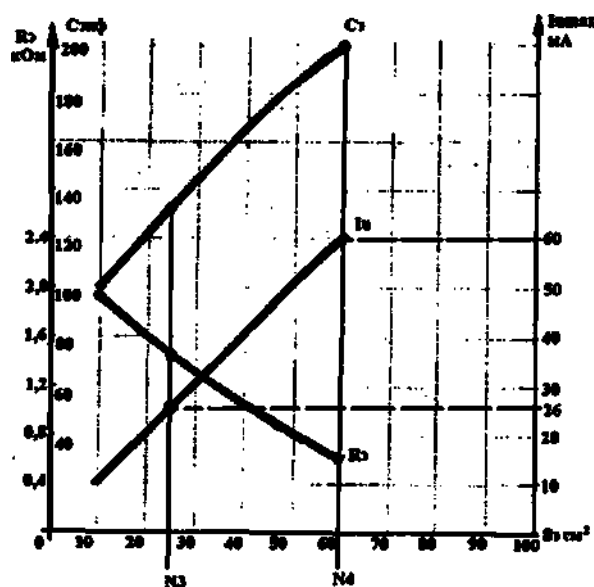
$S_э$ - площадь используемых электродов, см²

$I_{и\max}$ - максимальный импульсный ток, мА

$C_э$ - реактивная (ёмкостная) составляющая, нФ

N2 - Электроды для лица

Рис. 5 График зависимости нагрузочных характеристик аппаратов ЭСМА от используемых электродов
(электроды для тела)



$R_э$ - активная составляющая проводимости электродов, кОм

$S_э$ - площадь используемых электродов, см²

$I_{и\max}$ - максимальный импульсный ток, мА

$C_э$ - реактивная (ёмкостная) составляющая

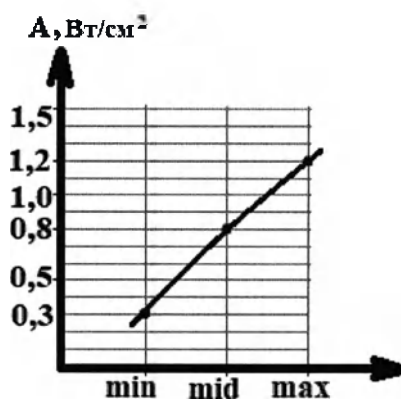
N3 - электроды для тела размер 50 x 50

N4 - электроды для тела размер 60 x 100

Примечание *4: Интенсивность ультразвука в различных режимах аппаратов ЭСМА при частоте излучения блока УЗк = 0,88 и 2.64 МГц

Используемая комплектующая в аппарате: Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64)
 Частота излучения блока УЗк = 0,88 МГц (тело)
 Частота излучения блока УЗк = 2.64 МГц (лицо)
 Режим: Фонорез - непрерывное излучение
 Режим: Кавитация - импульсное излучение 65 мс -излучение - 65 мс - пауза
 А - интенсивность излучения, Вт/см²

Рис. 6 Интенсивность ультразвука в различных режимах аппаратов ЭСМА при частоте излучения блока УЗк = 0,88 и 2.64 МГц



Интенсивность излучения, Вт/см ²	
	Номинальное значение эффективной интенсивности УЗ излучения, Вт/см ²
Режим min (минимум)	0.3
Режим mid (средний)	0.8
Режим max (максимум)	1.2

Примечание *5

Рис.7 Осциллограмма выходного напряжения на электродах рабочей манипулы аппарата «ЭСМА 12.52»

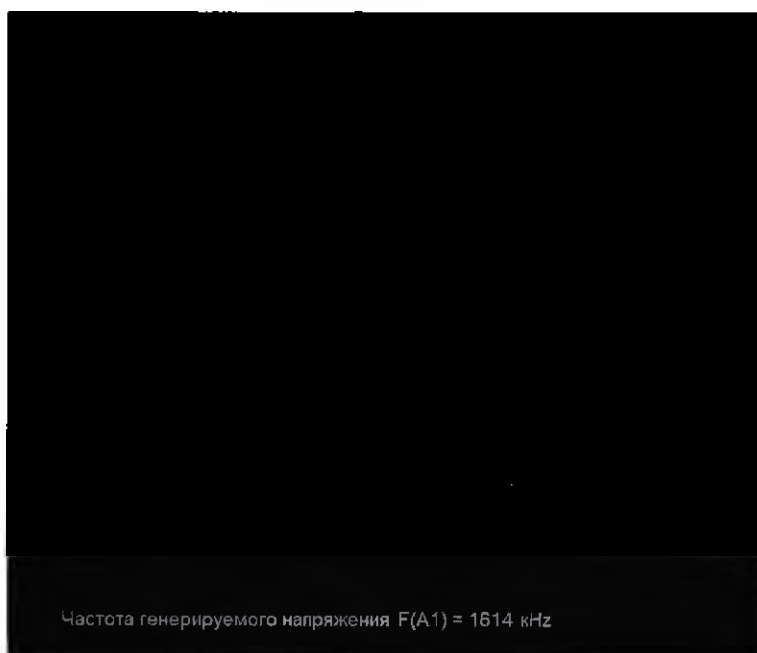


Таблица 1 (продолжение)

Технические характеристики комплектующих:			
1) Контактный провод ×4:			
Технический параметр		Значение	Допуск
Длина применяемого крокодила, мм		44	±5%
Длина провода, см		158	±5%
Сечение провода, мм ²		0,35	±5%
Тип/вид штекера		Аудио штекер стерео	
Диаметр штекера, мм		3,5	±5%
Масса провода в сборе, г.		100,7	±5%
2) Комплект липких электродов для тела:			
Вариант исполнения	Технический параметр	Значение	Допуск
1	Габаритные размеры одного электрода (длина × ширина), мм	50 × 50	±5%
	Масса одного электрода, г	4	±5%
2	Габаритные размеры одного электрода (длина × ширина), мм	60 × 100	±5%
	Масса одного электрода, г	7	±5%
3) Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64), см. примечание **4:			
Технический параметр		Значение	Допуск
Максимально эффективная интенсивность излучение ультразвуковых колебаний, Вт/см ²		не менее 1,0	-
Габаритные размеры излучателя (длина × диаметр), мм		170 × 40	±5%
Сечение провода излучателя, мм ²		0,35	±5%
Длина провода излучателя, см		162	±5%
Диаметр рабочей части излучателя, мм		30	±0,3
Масса в сборе, г		153,2	±5%
4) Электрод-проба П-2:			
Технический параметр		Значение	Допуск
Длина электрода-пробы П-2 без насадок, мм		160	±5%
Диаметр электрода-пробы П-2, мм		30	±0,3
Длина насадки 1, мм		30	±5%
Диаметр насадки 1, мм		10	±5%
Длина насадки 2, мм		30	±5%
Диаметр насадки 2, мм		10	±5%
Длина насадки 3, мм		28	±5%
Диаметр насадки 3, мм		10	±5%
Длина насадки 4, мм		25	±5%
Диаметр насадки 4, мм		15	±5%
Длина провода электрода-пробы П-2, см		157	±5%
Сечение провода электрода-пробы П-2, мм ²		0,35	±5%
Масса электрода в сборе с насадкой, г		298,5	±5%
5) Электрод-проба П-4:			
Технический параметр		Значение	Допуск
Длина электрода-пробы П-4 с наконечником, мм		157	±5%
Диаметр электрода-пробы П-4, мм		30	±0,3
Длина провода электрода-пробы П-4, см		157	±5%
Сечение провода электрода-пробы П-4		0,35	±5%
Масса электрода в сборе, г		251	±5%
6) Комплект липких электродов для лица:			
Технический параметр		Значение	Допуск
Габаритные размеры одного электрода (длина × ширина), мм		30 × 24	±5%
Масса одного электрода, г		5	±5%

Таблица 1 (продолжение)

7) Эластичные крепления:			
Вариант исполнения	Технический параметр	Значение	Допуск
1	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	40	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	100	±5%
	Масса, г	13,6	±5%
2	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	60	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	155	±5%
	Масса, г	18,4	±5%
3	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	70	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	180	±5%
	Масса, г	24,1	±5%
4	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	80	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	210	±5%
	Масса, г	24,1	±5%
5	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	90	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	235	±5%
	Масса, г	27,5	±5%
6	Ширина, мм	50	±5%
	Длина, см	100	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	260	±5%
	Масса, г	29,7	±5%
7	Ширина, мм	80	±5%
	Длина, см	40	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	67	±5%
	Масса, г	15,8	±5%
8	Ширина, мм	80	±5%
	Длина, см	60	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	105	±5%
	Масса, г	22,1	±5%
9	Ширина, мм	80	±5%
	Длина, см	80	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	145	±5%
	Масса, г	25,5	±5%
10	Ширина, мм	80	±5%
	Длина, см	100	±5%
	Максимальная длина при растяжение, см	180	±5%
	Масса, г	33,8	±5%
8) Адаптер питания от сети:			
Технические характеристики		Значение	Допуск
Номинальное входное напряжение питания, В ~		220	(±10%)
Номинальное выходное напряжение, В 		12	(±10%)
Частота входного тока, Гц		50	-
Потребляемая мощность, Вт		не более 72	-
Выходной ток, А		не менее 5	-
Класс защиты от поражения электрическим током:		II	-

Таблица 1 (продолжение)

9) Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК)				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Режим работы	Лазерное излучение	Длина волны, нм	650	±2%
		Мощность излучения лазера, мВт	50	±2%
	Инфракрасное излучение (ИК)	Длина волны, нм	940	±2%
		Мощность излучения ИК, мВт	700	±2%
Возможность одновременной работы двух режимов			-	-
Габаритные размеры излучателя (длина x диаметр), мм			150 x 30	±0,3
Длина провода излучателя, см			160	±5%
Сечение провода излучателя, мм2			0,35	±5%
Масса излучателя в сборе, г			153,2	±5%
10) Скрабер				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Рабочая частота, Гц			2800	±10
Потребляемая мощность (при работе в непрерывном режиме), Вт			Не более 2	-
Габаритные размеры скрабера (длина x ширина x высота), мм			155 x 44 x 20	±5%
Длина провода скрабера, см			160	±5%
Сечение провода излучателя, мм2			0,35	±5%
Масса излучателя в сборе, г			126,8	±5%
11) Излучатель Кавитации низкочастотный				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Частота излучения блока, кГц			40	±10%
Диаметр излучателя, мм			6,0	±0,3
Площадь излучения(излучателя), см²			30	±10%
Мощность излучения, Вт/см²			0,7	±10%
Габаритные размеры излучателя (длина x диаметр), мм			153 x 78	±5%
Длина провода излучателя, см			162	±5%
Сечение провода излучателя, мм2			0,35	±5%
Масса излучателя в сборе, кг			1,1	±5%
12) Запасная ёмкость				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Объем ёмкости, мл			10	±5%
Габаритные размеры (диаметр x длина), мм			50 x22	±5%
Масса, г			9	±5%
13) Рабочая манипула				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Кол-во электродов, шт.			6	-
Кол-во светодиодов хромотерапии, шт.			10	-
Светодиоды хромотерапии - синие, 5 шт	Длина волны, нм		480	±2%
Светодиоды хромотерапии - красные, 5 шт.	Длина волны, нм		680	±2%
Габаритные размеры манипулы (длина x диаметр), мм			125 x 40	±5%
Длина провода манипулы, см			160	±5%
Сечение провода манипулы, мм2			0,35	±5%
Масса в сборе, г			170	±5%
14) Педаль управления				
Технические характеристики			Значение	Допуск
Габаритные размеры одной педали (длина x ширина x высота), мм			100 x 60 x 30	±5%
Длина провода одной педали, см			160	±5%
Сечение провода одной педали, мм2			0,35	±5%
Масса в сборе, г			75	±5%

1.2 Аппарат должен вырабатывать тональные звуковые сигналы не превышающие 60 дБ.

1.3 Длина сетевого шнура должна быть не более 1,7 м.

1.4 Контактные провода должны иметь длину не более 1 м.

1.5 Аппараты должны работать в сборе с источником питания от сети питания 220 В, частотой 50/60 Гц, при этом аппараты должны сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В

1.6 Время установления рабочего режима аппаратов должно быть не более 30 сек.

1.7 Аппараты должны обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

1.8 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

1.9 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.302.

1.10 Наружные поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644. Комплектующие должны быть устойчивы к санитарной обработке согласно рекомендациям производителя.

1.11 Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.12 Аппараты должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.13 Аппараты в транспортной таре должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

1.14 Аппараты в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

1.15 Аппараты соответствуют требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.16 Аппараты по требованиям электромагнитной совместимости относятся к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых аппаратами, не превышает допустимых норм для класса Б группы 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.17 Аппараты относятся к классу А по ГОСТ 30804.3.2 и соответствует требованиям ГОСТ 30804.3.3.

1.18 Аппараты используют радиочастотную энергию для передачи сигналов, рабочие частоты 0,88/2,64 МГц.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппаратов должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплектность поставки аппаратов.

№ п.п.	Наименование	Количество, шт.
Аппарат «ЭСМА 12.17» в составе:		
1	Аппарат «ЭСМА-12.17»	1
2	Адаптер питания от сети	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Контактный провод ×4	2
5	Комплект электродов для тела	8
6	Комплект электродов для лица	8
7	Эластичные крепления	4
8	Электрод-проба П-2	1
9	Электрод –проба П-4	1
10	Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64)	1
11	Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК)	1
12	*Скрабер	1
Аппарат «ЭСМА 12.18» в составе:		
1	Аппарат «ЭСМА-12.18»	1
2	Адаптер питания от сети	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	*Излучатель Кавитации низкочастотный	1
5	*Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК)	1
Аппарат «ЭСМА 12.50» в составе:		
1	Аппарат «ЭСМА-12.50»	1
2	Адаптер питания от сети	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Контактный провод ×4	2
5	Комплект электродов для тела	8
6	Комплект электродов для лица	8
7	Эластичные крепления	4
8	Электрод-проба П-2	1
9	Электрод-проба П-4	1
10	Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64)	1
11	Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК)	1
12	*Скрабер (при наличии в комплекте поставки)	1
Аппарат «ЭСМА 12.52» в составе:		
1	Аппарат «ЭСМА-12.52»	1
2	Адаптер питания от сети	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Рабочая манипула	1
5	Педаль управления	1
6	Запасные ёмкости	3

Примечания: * вариант поставки определяется по согласованию с заказчиком при заказе.

3. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.17».

3.1.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

При приобретении аппарата «ЭСМА-12.17», требуйте проверку его работоспособности.

Убедитесь в наличии в данном руководстве гарантийных обязательств, штампа предприятия-изготовителя, даты продажи и печати торгующей организации.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Перед включением внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Оптимальный режим работы аппарата: 1 час работа (при этом работа процедуры РЕВИТАЛИЗАЦИЯ не более 30 мин.) 10 мин. перерыв. Общее время суточной наработки до 8 часов.

По окончании работы необходимо продезинфицировать аппарат и комплектующие согласно п.8, высушить рабочие части аппарата, электродов, проводов, подвергаемых воздействию влаги.

3.1.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппараты применимы для низкочастотной электроимпульсной, свето-лазерной и ультразвуковой терапии, в целях проведения лечебных, косметических, профилактических и тренировочно-реабилитационных процедур.

Аппарат применяется, как переносной для выездной работы, а также как стационарный в лечебных учреждениях и косметических кабинетах.

Аппарат состоит из трёх независимых процедурных блоков:

- интерференционного блока электроимпульсной терапии «ЭЛЕКТРО», обеспечивающего работу трех целевых процедур: Электропорация, Микроток, Миолифтинг, для 2-х выходных каналов «+» и «-»;

- программируемого блока комплексной терапии «СВЕТ ЗВУК», обеспечивающего работу трех целевых процедур: Биоревитализация, Ультрофонофорез, Кавитация (лицо, тело),

- блока ультразвуковой чистки «СКРАБЕР» обеспечивающего работу 3-х целевых процедур: Пилинг, Фонофорез, Микромассаж.

Аппарат обеспечивает возможность работы четырёх целевых процедур одновременно и независимо (сочетано).

3.1.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 25053-87 для класса защиты II, с рабочей частью типа BF.

Внимание! Категорически запрещается:

- оставлять аппарат включённым без присмотра;
- вскрывать аппарат и самостоятельно производить его ремонт.

Оберегайте аппарат от воздействия электромагнитных излучений и резких перепадов температур. Не допускайте попадания влаги на наружные и внутренние части аппарата.

Запрещается подвергать аппарат ударам и резким толчкам.

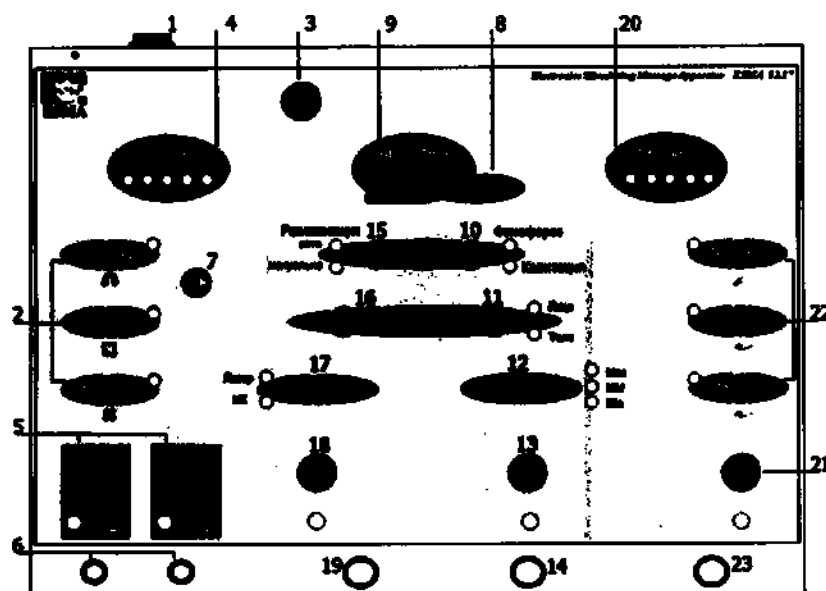
Не следует подвергать шнуры питания и токоподводы электродов натяжению и рывкам.

Показания, противопоказания к применению, предостережения о потенциальных опасностях, ограничения использования аппарата приведены на стр. 3,4.

3.1.4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Устройство аппарата приведено на рис.8:

Рис.8 - Общий вид рабочей панели аппарата «ЭСМА-12.17»:



1. Кнопка ПИТАНИЕ аппарата
2. Кнопки программирования целевых электро процедур: "Электропорация", "Микроток", "Миолифтинг"
3. Кнопка включения / выключения процедур ЭЛЕКТРО
4. Таймер блока ЭЛЕКТРО
5. Регуляторы «Выходная мощность» блока ЭЛЕКТРО
6. Выходные гнезда каналов + и - блока ЭЛЕКТРО
7. Кнопка включения/выключения озвучивания ЭЛЕКТРО процедур
8. Таймер блока СВЕТ ЗВУК
9. Индикатор времени и частоты процедур СВЕТ и ЗВУК
10. Кнопка переключения процедур Фонофорез и Кавитация
11. Кнопка частотной адаптации процедур ЗВУК для лица или тела
12. Кнопка переключения выходной мощности процедур ЗВУК.
13. Кнопка включения / выключения процедур ЗВУК
14. Выходное гнездо процедур ЗВУК
15. Кнопка Ревитализация в режиме ручной или автоматической работы
16. Кнопка выбора частоты Ревитализации в ручном режиме
17. Кнопка выбора излучения Лазер и/или ИК
18. Кнопка включения / выключения процедур СВЕТ
19. Выходное гнездо процедур СВЕТ
20. Таймер блока СКРАБЕР
21. Кнопка включения / выключения процедур блока СКРАБЕР
22. Кнопки программирования целевых процедур блока скрабер: "Пилинг", "Фонофорез", "Микромассаж"
23. Выходное гнездо процедур блока СКРАБЕР

3.1.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА

ВНИМАНИЕ!

Включение и выключение аппарата производить только при отключённых кабелях пациента от электродов, закреплённых на пациенте.

ВНИМАНИЕ!

Если время не установлено – запуск процедуры невозможен.

ВНИМАНИЕ!

Перед запуском процедуры обязательно поставьте РЕГУЛЯТОРЫ (5) в положение 0!

ВНИМАНИЕ!

При регулировке тока, обязательно контролировать величину воздействия на пациента, не допуская болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ!

После изменения положения или прижима электродов и возобновления процедуры требуется повторная установка тока.

Включите питание аппарата кнопкой 1.

3.1.5 1 Работа блока электроимпульсной терапии ЭЛЕКТРО.

Поставьте РЕГУЛЯТОРЫ 5 в положение 0!

Сверху электроды подключите к контактному проводу:

Рис. 9. Общий вид электрода для лица:

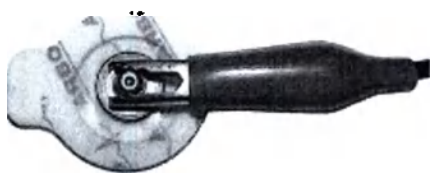


Рис. 10 Общий вид электрода для тела:



Снизу на силиконовые электроды нанесите гель, с лицевых электродов снимите защитную плёнку. Разместите электроды на лице (теле) так, как рекомендовано Вашим косметологом, лечащим врачом, или показано на рисунках 11, 12:

Рис. 11 Рекомендации по размещению электродов на лице/образец программы комплексной процедуры:

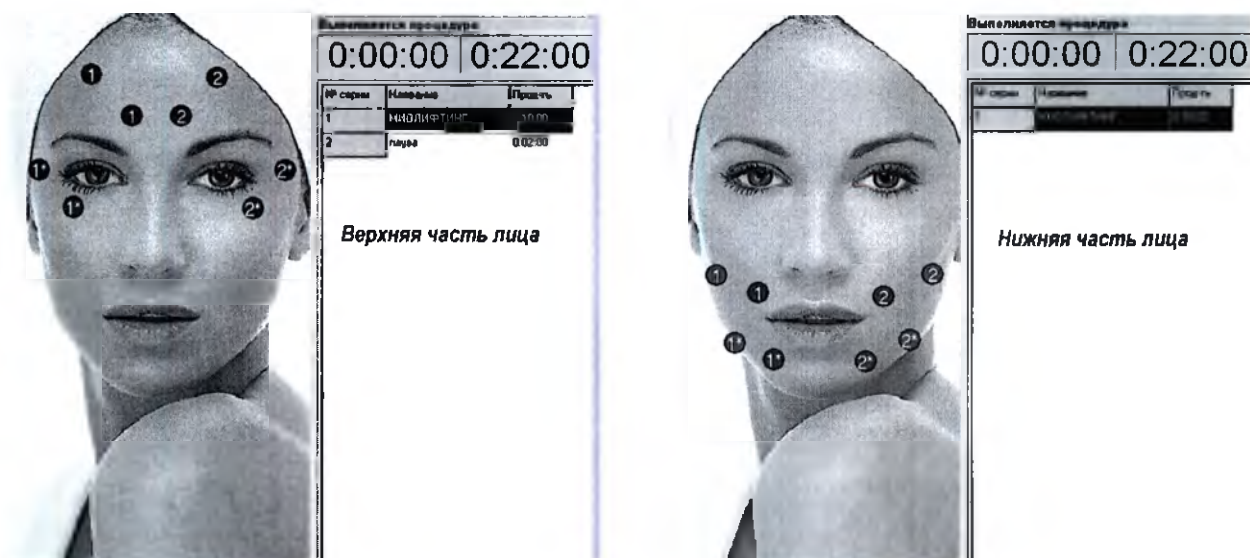
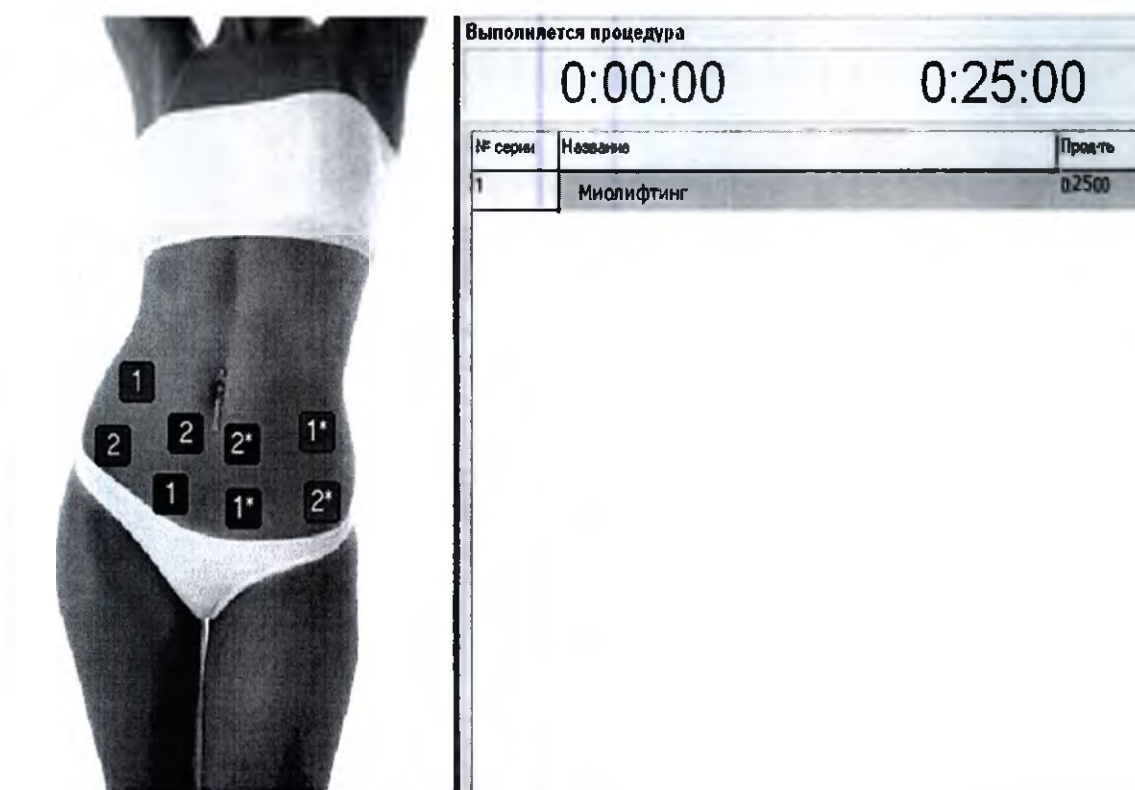


Рис. 12 Рекомендации по размещению электродов на теле/образец программы комплексной процедуры:



Вставьте штекера контактных проводов в гнезда 6 аппарата.

Соответствующей кнопкой 2 запрограммируйте целевую процедуру, **однократное нажатие кнопки- 5 минут продолжительности процедуры, двукратное- 10, и.т.д. до 25 минут.**

Процедуру включите кнопкой 3 ПУСК.

Медленно вращайте регуляторы 5 по часовой стрелке, в местах размещения электродов пациент должен чувствовать:

- ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ – работа пробой П-2 (см. методику на диске), легкое покалывание под электродом.
- МИКРОТОК интерференционный – работа парой проб П-4 (см. методику на диске), покалывание в объеме между электродами.
- МИОЛОФТИНГ - чередующиеся сокращения и расслабления мышц, эффект подтяжки.

Исходная полярность- на зеленом электроде «+», на синем «-».
Озвучивание процедур производится кнопкой 7.

ЭЛЕКТРО процедура закончится автоматически после отработки выбранного на таймере 4 времени, либо принудительно после нажатия на кнопку 3.

3.1.5 2 Работа блока комплексной терапии СВЕТ ЗВУК.

Установите время процедуры, нажимая на кнопку 8 ТАЙМЕР, максимальное время установки таймера 25 минут.

Вставьте штекер излучателя Кавитация в гнездо 14 аппарата.

Установите Режим, адаптацию для Лица или Тела, Мощность выходного сигнала, нажимая на соответствующие кнопки 10, 11, 12.

Нажмите на кнопку 13 ПУСК, приступайте к проведению процедуры.

Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 13 СТОП.

Вставьте штекер излучателя Биоревитализации в гнездо 19 аппарата.

Установите Режим и Частоту, нажимая на соответствующие кнопки 15, 16. Выбор излучения меняется в ходе процедуры. В автоматическом режиме работы частота излучения 20 Гц. В ручном режиме работы частоту излучения можно менять от 0 до 100 Гц., значение частоты выводится на индикатор.

Нажмите на кнопку 18 ПУСК, приступайте к проведению процедуры.

Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 18 СТОП.

3.1.5 3 Работа блока ультразвуковой чистки СКРАБЕР.

Вставьте штекер скрабера в гнездо 23 аппарата.

Соответствующей кнопкой 22 запрограммируйте целевую процедуру, однократное нажатие кнопки- 5 минут продолжительности процедуры, двукратное- 10, и.т.д. до 25 минут.

Процедуру включите кнопкой 21 ПУСК.

Процедура закончится автоматически после отработки выбранного на таймере времени, либо принудительно после нажатия на кнопку 21 СТОП.

3.2 Аппараты физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.18»..

3.2.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

При приобретении аппаратов «ЭСМА-12.18», требуйте проверку их работоспособности.

Убедитесь в наличии в данном руководстве гарантийных обязательств, штампа предприятия-изготовителя, даты продажи и печати торгующей организации.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппараты в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Перед включением внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Оптимальный режим работы аппаратов: 1 час работа (при этом работа процедуры ЭЛЕКТРОЛИПОЛИЗ не более 30 мин.) 15 мин. перерыв. Общее время суточной наработки до 8 часов.

По окончании работы необходимо продезинфицировать аппарат и комплектующие согласно п.8, высушить рабочие части аппаратов, электродов, проводов, подвергаемые воздействию влаги.

3.2.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппараты применим для свето-лазерной и ультразвуковой терапии, в целях проведения лечебных, косметических, профилактических и тренировочно-реабилитационных процедур.

Аппараты применяется, как переносной для выездной работы, а также как стационарный в лечебных учреждениях и косметических кабинетах.

Аппарат состоит из двух независимых процедурных блоков:

- программируемого блока «Кавитация», обеспечивающего работу целевой процедуры Кавитация низкочастотная (тело, лицо);
- * программируемого блока «Биоревитализация», обеспечивающего работу целевой процедуры Биоревитализация (лицо, тело);

Аппарат обеспечивает возможность работы двух целевых процедур одновременно и независимо (сочетано).

* при наличии в комплекте поставки

3.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 25053-87 для класса защиты II, с рабочей частью типа ВФ.

Внимание! Категорически запрещается:

- оставлять аппарат включённым без присмотра;
- вскрывать аппарат и самостоятельно производить его ремонт.

Оберегайте аппарат от воздействия электромагнитных излучений и резких перепадов температур. Не допускайте попадания влаги на наружные и внутренние части аппарата.

Запрещается подвергать аппарат ударам и резким толчкам.

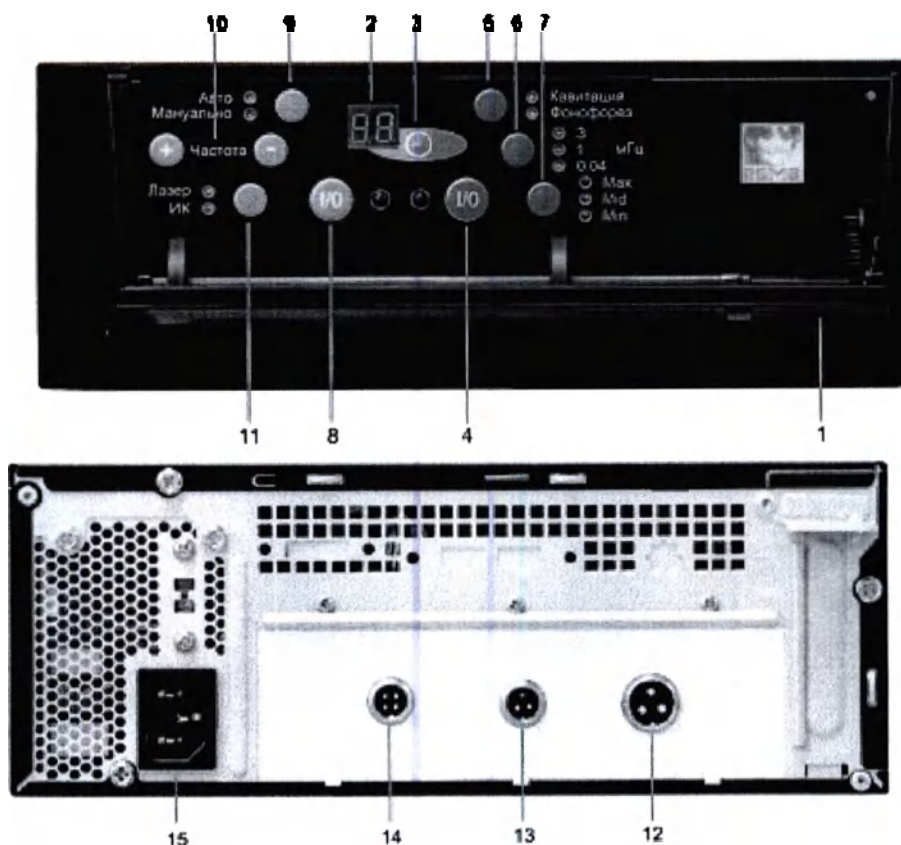
Не следует подвергать шнуры питания и токоподводы электродов натяжению и рывкам.

Показания, противопоказания к применению, предостережения о потенциальных опасностях, ограничения использования аппарата приведены на стр. 3,4.

3.2.4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Устройство аппарата приведено на рис.13:

Рис.13 - Общий вид рабочей панели аппарата «ЭСМА-12.18»



1. Кнопка ПИТАНИЕ аппарата
2. Индикатор времени и частоты процедур Кавитация, Биоревитализация
3. Таймер блоков Кавитация, Биоревитализация
4. Кнопка включения / выключения процедур Кавитация
5. Кнопка переключения режимов процедур Фонофорез и Кавитация
6. Кнопка частотной адаптации процедур Кавитация для лица или тела
7. Кнопка переключения выходной мощности процедур
8. Кнопка включения / выключения процедур Биоревитализация
9. Кнопка Биоревитализация в режиме мануальной или автоматической работы
10. Кнопка выбора частоты Биоревитализации в ручном режиме
11. Кнопка выбора излучения Лазер и/или ИК
12. Выходное гнездо процедур Кавитация низкочастотная
13. Выходное гнездо процедур Кавитация высокочастотная
14. Выходное гнездо процедур Биоревитализация
15. Разъем питания аппарата для подключения сетевого кабеля питания от сети 110 – 220 В.

3.2.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА

ВНИМАНИЕ!

Включение и выключение аппарата производить только при отключённых кабелях пациента от электродов, закреплённых на пациенте.

ВНИМАНИЕ!

Если время не установлено – запуск процедуры невозможен.

ВНИМАНИЕ!

При регулировке тока, обязательно контролировать величину воздействия на пациента, не допуская болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ!

После изменения положения или прижима электродов и возобновления процедуры требуется повторная установка тока.

Включите питание аппарата кнопкой 1.

3.2.5.1 Работа блока Кавитация.

Вставьте штекера излучателей Кавитации в гнезда 12, 13 аппарата.

Установите Режим частотной адаптации 3, 1 или 0,04 мГц, режим работы Фонофорез или Кавитация, мощность выходного сигнала, нажимая на соответствующие кнопки 5, 6, 7.

Установите время процедуры, нажимая на кнопку 3 ТАЙМЕР, максимальное время установки таймера 25 минут.

Нажмите на кнопку 4 включения / выключения процедур, приступайте к проведению процедуры.

Выполнять процедуру не чаще 1 раза в 5 дней. *

Использовать манипулу только подвижно на складке. *

Время работы на одной зоне до 7 минут (до 5 зон). *

После данной процедуры выполнить лимфодренаж. *

Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 4 включения / выключения процедур.

* Для процедуры Кавитация 40 кГц (тело).

3.2.5.2 Работа блока Биоревитализация.

Вставьте штекер излучателя Кавитация в гнездо 14 аппарата.

Установите время процедуры, нажимая на кнопку 3 ТАЙМЕР, максимальное время установки таймера 25 минут.

Установите Режим и Частоту, нажимая на соответствующие кнопки 9, 10. Выбор излучения меняется в ходе процедуры. В автоматическом режиме работы частота излучения 20 Гц. В ручном режиме работы частоту излучения можно менять от 0 до 100 Гц., значение частоты выводится на индикатор.

7.2.4. Нажмите на кнопку 8 включения / выключения процедур, приступайте к проведению процедуры.

7.2.5. Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 13 включения / выключения процедур.

3.3 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.50».

3.3.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

При приобретении аппарата «ЭСМА-12.50», требуйте проверку его работоспособности.

Убедитесь в наличии в данном руководстве гарантийных обязательств, штампа предприятия-изготовителя, даты продажи и печати торгующей организации.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Перед включением внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Оптимальный режим работы аппарата: 1 час работа (при этом работа процедуры РЕВИТАЛИЗАЦИЯ не более 30 мин.) 10 мин. перерыв. Общее время суточной наработки до 8 часов.

По окончании работы необходимо продезинфицировать аппарат и комплектующие согласно п.8, высушить рабочие части аппарата, электродов, проводов, подвергаемых воздействию влаги.

3.3.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппараты применим для низкочастотной электроимпульсной, свето-лазерной и ультразвуковой терапии, в целях проведения лечебных, косметических, профилактических и тренировочно-реабилитационных процедур.

Аппарат применяется, как переносной для выездной работы, а также как стационарный в лечебных учреждениях и косметических кабинетах.

Аппарат состоит из трёх независимых процедурных блоков:

- интерференционного блока электроимпульсной терапии «ЭЛЕКТРО», обеспечивающего работу трех целевых процедур: Электропорация, Микроток, Миолифтинг, для 2-х выходных каналов «+» и «-»;
- программируемого блока комплексной терапии «СВЕТ ЗВУК», обеспечивающего работу трех целевых процедур: Биоревитализация, Ультрофонофорез, Кавитация (лицо, тело), Низкочастотная кавитация (тело);
- блока ультразвуковой чистки «СКРАБЕР» обеспечивающего работу 3-х целевых процедур: Пилинг, Фонофорез, Микромассаж.

Аппарат обеспечивает возможность работы четырёх целевых процедур одновременно и независимо (сочетано).

3.3.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 25053-87 для класса защиты II, с рабочей частью типа BF.

Внимание! Категорически запрещается:

- оставлять аппарат включённым без присмотра;
- вскрывать аппарат и самостоятельно производить его ремонт.

Оберегайте аппарат от воздействия электромагнитных излучений и резких перепадов температур. Не допускайте попадания влаги на наружные и внутренние части аппарата.

Запрещается подвергать аппарат ударам и резким толчкам.

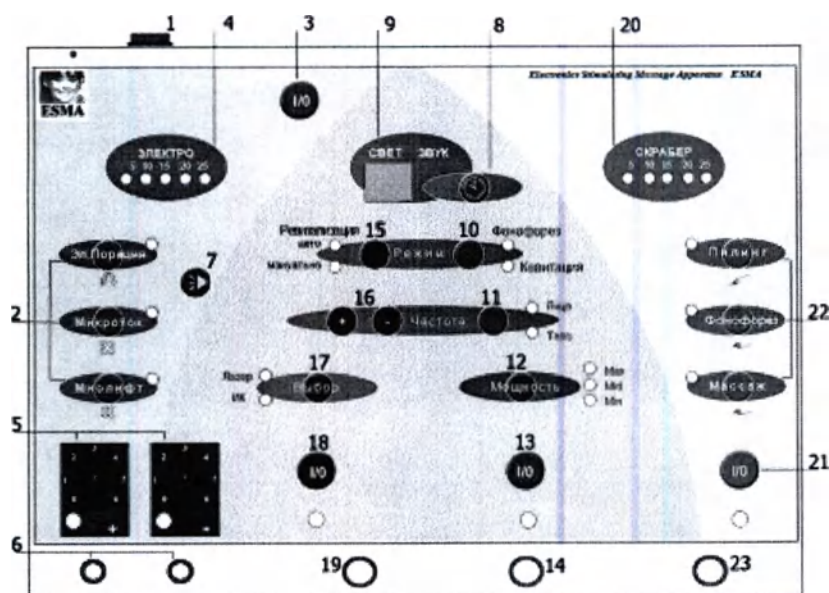
Не следует подвергать шнуры питания и токоподводы электродов натяжению и рывкам.

Показания, противопоказания к применению, предостережения о потенциальных опасностях, ограничения использования аппарата приведены на стр. 3,4.

3.3.4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Устройство аппарата приведено на рис.14:

Рис.14 - Общий вид рабочей панели аппарата «ЭСМА-12.50»:



1. Кнопка ПИТАНИЕ аппарата
2. Кнопки программирования целевых электро процедур: "Электропорация", "Микроток", "Миолифтинг"
3. Кнопка включения / выключения процедур ЭЛЕКТРО
4. Таймер блока ЭЛЕКТРО
5. Регуляторы «Выходная мощность» блока ЭЛЕКТРО
6. Выходные гнезда каналов + и - блока ЭЛЕКТРО
7. Кнопка включения/выключения озвучивания ЭЛЕКТРО процедур
8. Таймер блока СВЕТ ЗВУК
9. Индикатор времени и частоты процедур СВЕТ и ЗВУК
10. Кнопка переключения процедур Фонофорез и Кавитация
11. Кнопка частотной адаптации процедур ЗВУК для лица или тела
12. Кнопка переключения выходной мощности процедур ЗВУК.
13. Кнопка включения / выключения процедур ЗВУК
14. Выходное гнездо процедур ЗВУК
15. Кнопка Ревитализация в режиме ручной или автоматической работы
16. Кнопка выбора частоты Ревитализации в ручном режиме
17. Кнопка выбора излучения Лазер и/или ИК
18. Кнопка включения / выключения процедур СВЕТ
19. Выходное гнездо процедур СВЕТ
20. Таймер блока СКРАБЕР
21. Кнопка включения / выключения процедур блока СКРАБЕР
22. Кнопки программирования целевых процедур блока скрабер: "Пилинг", "Фонофорез", "Микромассаж"
23. Выходное гнездо процедур блока СКРАБЕР

3.3.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА

ВНИМАНИЕ!

Включение и выключение аппарата производить только при отключённых кабелях пациента от электродов, закреплённых на пациенте.

ВНИМАНИЕ!

Если время не установлено – запуск процедуры невозможен.

ВНИМАНИЕ!

Перед запуском процедуры обязательно поставьте РЕГУЛЯТОРЫ (5) в положение 0!

ВНИМАНИЕ!

При регулировке тока, обязательно контролировать величину воздействия на пациента, не допуская болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ!

После изменения положения или прижима электродов и возобновления процедуры требуется повторная установка тока.

Включите питание аппарата кнопкой 1.

3.3.5 1 Работа блока электроимпульсной терапии ЭЛЕКТРО.

Поставьте РЕГУЛЯТОРЫ 5 в положение 0!

Сверху электроды подключите к контактными проводам:

Рис. 15. Общий вид электрода для лица:



Рис. 16 Общий вид электрода для тела:



Снизу на силиконовые электроды нанесите гель, с лицевых электродов снимите защитную плёнку. Разместите электроды на лице (теле) так, как рекомендовано Вашим косметологом, лечащим врачом, или показано на рисунках 17, 18:

Рис. 17 Рекомендации по размещению электродов на лице/образец программы комплексной процедуры:

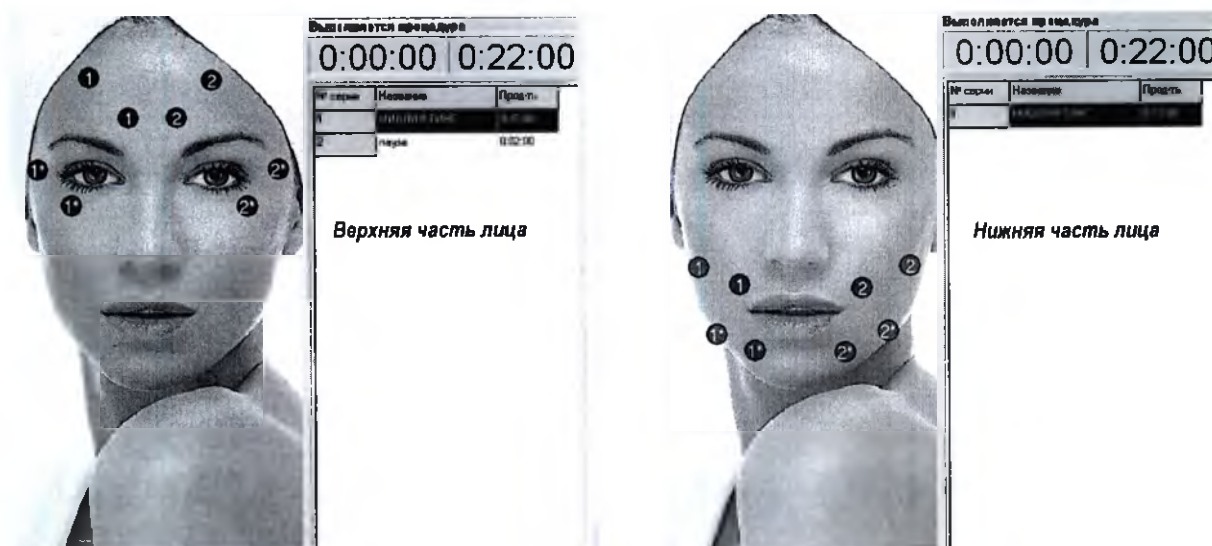
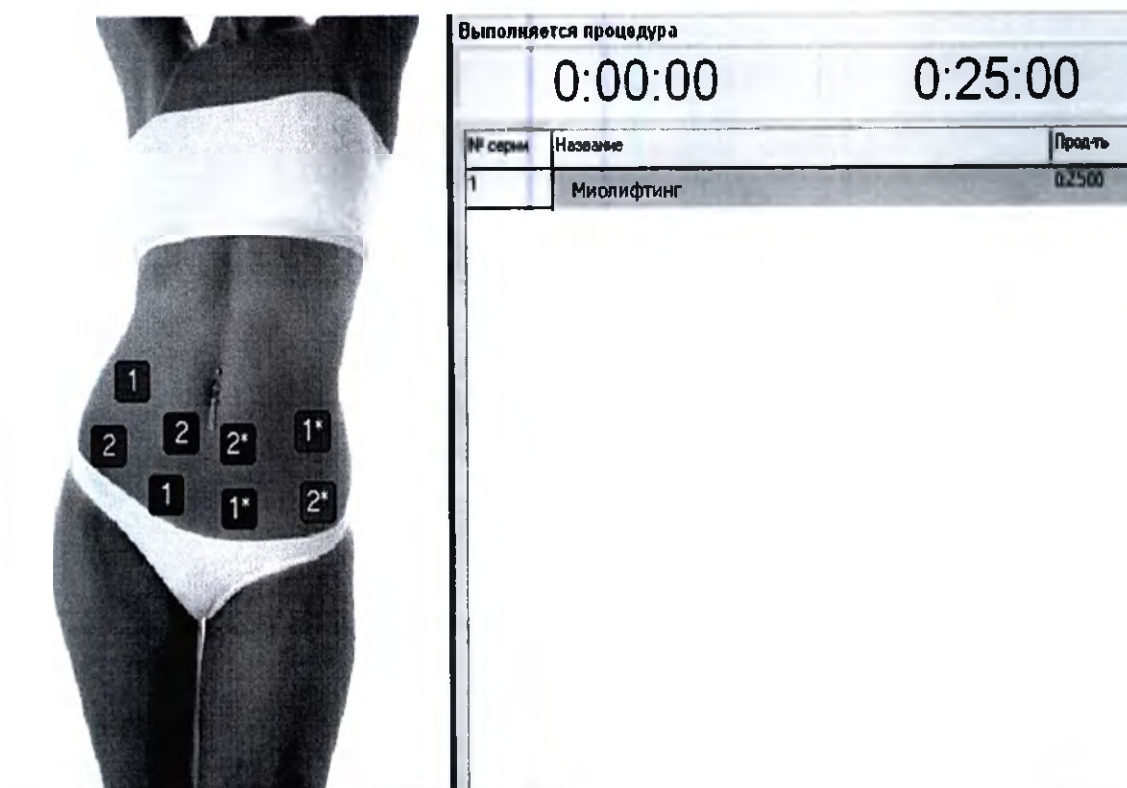


Рис. 18 Рекомендации по размещению электродов на теле/образец программы комплексной процедуры:



Вставьте штекера контактных проводов в гнезда 6 аппарата.

Соответствующей кнопкой 2 запрограммируйте целевую процедуру, **однократное нажатие кнопки- 5 минут продолжительности процедуры, двукратное- 10, и.т.д. до 25 минут.**

Процедуру включите кнопкой 3 ПУСК.

Медленно вращайте регуляторы 5 по часовой стрелке, в местах размещения электродов пациент должен чувствовать:

- ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ – работа пробой П-2 (см. методику на диске), легкое покалывание под электродом.
- МИКРОТОК интерференционный – работа парой проб П-4 (см. методику на диске), покалывание в объеме между электродами.
- МИОЛОФТИНГ - чередующиеся сокращения и расслабления мышц, эффект подтяжки.

Исходная полярность- на зеленом электроде «+», на синем «-».
Озвучивание процедур производится кнопкой 7.

ЭЛЕКТРО процедура закончится автоматически после отработки выбранного на таймере 4 времени, либо принудительно после нажатия на кнопку 3.

3.3.5 2 Работа блока комплексной терапии СВЕТ ЗВУК.

Установите время процедуры, нажимая на кнопку 8 ТАЙМЕР, максимальное время установки таймера 25 минут.

Вставьте штекер излучателя Кавитация в гнездо 14 аппарата.

Установите Режим, адаптацию для Лица или Тела, Мощность выходного сигнала, нажимая на соответствующие кнопки 10, 11, 12.

Нажмите на кнопку 13 ПУСК, приступайте к проведению процедуры.

Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 13 СТОП.

Вставьте штекер излучателя Биоревитализации в гнездо 19 аппарата.

Установите Режим и Частоту, нажимая на соответствующие кнопки 15, 16. Выбор излучения меняется в ходе процедуры. В автоматическом режиме работы частота излучения 20 Гц. В ручном режиме работы частоту излучения можно менять от 0 до 100 Гц., значение частоты выводится на индикатор.

Нажмите на кнопку 18 ПУСК, приступайте к проведению процедуры.

Процедура закончится после остановки таймера, либо приостановится после повторного нажатия на кнопку 18 СТОП.

3.3.5 3 Работа блока ультразвуковой чистки СКРАБЕР.

Вставьте штекер скрабера в гнездо 23 аппарата.

Соответствующей кнопкой 22 запрограммируйте целевую процедуру, однократное нажатие кнопки- 5 минут продолжительности процедуры, двукратное- 10, и.т.д. до 25 минут.

Процедуру включите кнопкой 21 ПУСК.

Процедура закончатся автоматически после отработки выбранного на таймере времени, либо принудительно после нажатия на кнопку 21 СТОП.

3.4 Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.-52».

3.4.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

При приобретении аппарата «ЭСМА-12.52», требуйте проверку его работоспособности.

Убедитесь в наличии в данном руководстве гарантийных обязательств, штампа предприятия-изготовителя, даты продажи и печати торгующей организации.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Перед включением внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Оптимальный режим работы аппарата: 1 час работа (с перерывом 15 мин.). Общее время суточной наработки до 8 часов.

По окончании работы необходимо продезинфицировать аппарат и комплектующие согласно п.8, заменить ёмкость с препаратом в манипуле на ёмкость с дистиллированной водой и при включённом рабочем режиме промыть нано-распылитель несколькими кратковременными нажатиями на педаль (выключатель) распылителя.

В комбинированной рабочей манипуле применена технология нано-дисперсного распыления, поэтому необходимо обращать особое внимание на чистоту используемых лосьонов/мезококтейлей при использовании распылителя, не допускается наличие в них механических примесей во избежание засорения распылителя. Если состав слишком вязкий, необходимо его разбавить до жидкого состояния водой для инъекций или дистиллированной водой.

Внимание! Лосьоны/мезококтейли необходимые для применения рабочей манипулы и дистиллированная вода не входят в комплект поставки аппарата «ЭСМА-12.52». Подбор и наличие лосьона/мезококтейля определяет лечащий врач.

Не используйте манипулу и не включайте режим распыления без наличия лосьона/мезококтейля в контейнере манипулы.

Перед включением аппарата внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

3.4.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат применим в целях проведения лечебных, косметических и профилактических процедур по уходу за кожей лица и тела.

Аппарат применяется, как переносной для выездной работы, а также как стационарный в лечебных учреждениях и косметических кабинетах.

Основной составляющей частью аппарата является блок программирования целевых процедур: безыгольная мезотерапия и хромотерапия, обеспечивающий их комплексную работу.

3.4.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 25053-87 для класса защиты II, с рабочей частью типа BF.

Внимание! Категорически запрещается:

- оставлять аппарат включённым без присмотра;
- вскрывать аппарат и самостоятельно производить его ремонт.

Оберегайте аппарат от воздействия электромагнитных излучений и резких перепадов температур. Не допускайте попадания влаги на наружные и внутренние части аппарата.

Запрещается подвергать аппарат ударам и резким толчкам.

Не следует подвергать шнуры питания и токоподводы электродов натяжению и рывкам.

Общие показания, противопоказания к применению, предостережения о потенциальных опасностях, ограничения использования аппарата приведены на стр. 3,4.

Местные противопоказания при работе с аппаратом «ЭСМА-12.52»:

Наличие металлических конструкций в зоне воздействия. При RF-лифтинге лица чаще всего это «золотые нити» и стоматологические имплантаты (брекеты и металлические зубные коронки в большинстве случаев противопоказанием не являются), при воздействии на область живота - внутриматочные спирали с серебром и медью. Под радиочастотным электромагнитным воздействием металлические предметы могут сильно нагреться и вызвать ожог окружающих тканей.

Воспалительный или инфекционный процесс, повреждения кожи в месте воздействия. Проведение RF-лифтинга возможно только на здоровой коже. Если в области предполагаемого воздействия присутствуют гнойничковые элементы, угри или другие воспалительные элементы, проведение процедуры может способствовать распространению инфекции, усилению воспалительных явлений.

Доброкачественные новообразования кожи и подкожно-жировой клетчатки. В том числе родинки (пигментные невусы), как выступающие над поверхностью кожи, так и плоские. Если родинки единичные (а они есть у всех) – во время процедуры их несложно «обойти». Если родинок настолько много, что врач не может полноценно выполнить процедуру, от её проведения следует отказаться. Также противопоказанием является большое количество родинок на одной стороне обрабатываемой области, поскольку RF-воздействие должно быть одинаковым с обеих сторон тела, иначе эффект лифтинга будет асимметричным.

Во время менструации RF-липолиз в области живота не проводится, поскольку усиление кровообращения в подкожно-жировой клетчатке может приводить к рефлекторному повышению кровоснабжения матки и усиливать кровотечение.

Ранее проведённый липофилинг - наличие в области воздействия жировой ткани, искусственно введённой под кожу с косметическими целями. Из-за эффекта RF-липолиза этот жир может преждевременно рассосаться.

После проведения хирургических операций (кесарево сечение, пластические операции) проведение RF-терапии целесообразно только после полной стабилизации мягких тканей и завершения формирования рубцов - не ранее, чем через 6 месяцев после операции.

3.4.4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Устройство аппарата приведено на рис.19:

Рис. 19 - Внешний вид аппарата «ЭСМА-12.52»



1. Выключатель питания
2. Табло индикации времени процедуры
3. Кнопка - уменьшения времени
4. Кнопка + увеличения времени
5. Табло индикации интенсивности
6. Кнопка - увеличения интенсивности
7. Кнопка + уменьшения интенсивности
8. Кнопка ПУСК/СТОП включения/выключения процедуры
9. Кнопка включения нано-распылителя
10. Ножной вкл/выкл
11. Ножной вкл/выкл распылителя
12. Разъем подключения кабеля рабочей манипулы
13. Разъем подключения ножного выключателя РФ
14. Разъем подключения ножного выключателя распылителя
15. Разъем кабеля питания 220в

3.4.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА

ВНИМАНИЕ!

При работе с аппаратом «ЭСМА-12.52» требуется наличие не менее 200 мл дистиллированной воды и 100 мл лосьона/мезококтейля

Лосьон/мезококтейль и дистиллированная вода не входят в комплект поставки аппарата «ЭСМА-12.52».

Ответственным, за подбор и наличие лосьона/мезококтейля и дистиллированной воды является лечащий врач.

ВНИМАНИЕ!

Включение и выключение аппарата производить только при отключённых кабелях пациента от электродов, закреплённых на пациенте.

ВНИМАНИЕ!

Если время не установлено – запуск процедуры невозможен.

ВНИМАНИЕ!

При регулировке тока, обязательно контролировать величину воздействия на пациента, не допуская болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ!

После изменения положения или прижима электродов и возобновления процедуры требуется повторная установка тока.

Аппарат разместите на гладкой ровной поверхности, не препятствующей доступу охлаждаемого воздуха снизу и со всех сторон.

Вставьте штекера в разъёмы 12-15 контактных проводов рабочей манипулы, ножных выключателей и кабеля питания 220в

Вставьте вилку кабеля питания 220в в сетевую розетку 220в.

Включите аппарат

Запрограммируйте время процедуры -1 мин.

Вставьте в рабочую манипулу ёмкость с дистиллированной водой

Нажмите кнопку Пуск/Стоп

Кратковременным нажатием на кнопку нанораспылителя на панели управления или ножным выключателем произведите распыление жидкости в течение 5-10 сек, убедитесь в его работоспособности.

Установите в рабочую манипулу ёмкость с заранее подготовленным лосьоном/мезококтейлем.

Установите на дисплее необходимое время процедуры.

Нажатием ножного выключателя и круговыми движениями произведите распыление лосьона/мезококтейля, прислоните электроды к коже, затем нажмите на педаль ножного выключателя РФ и плавно увеличивайте интенсивность на панели управления воздействия до ощущения пациентом тепла в месте воздействия (не допускать жжения), не останавливая движение манипулы и не прерывая контакт с поверхностью кожи.

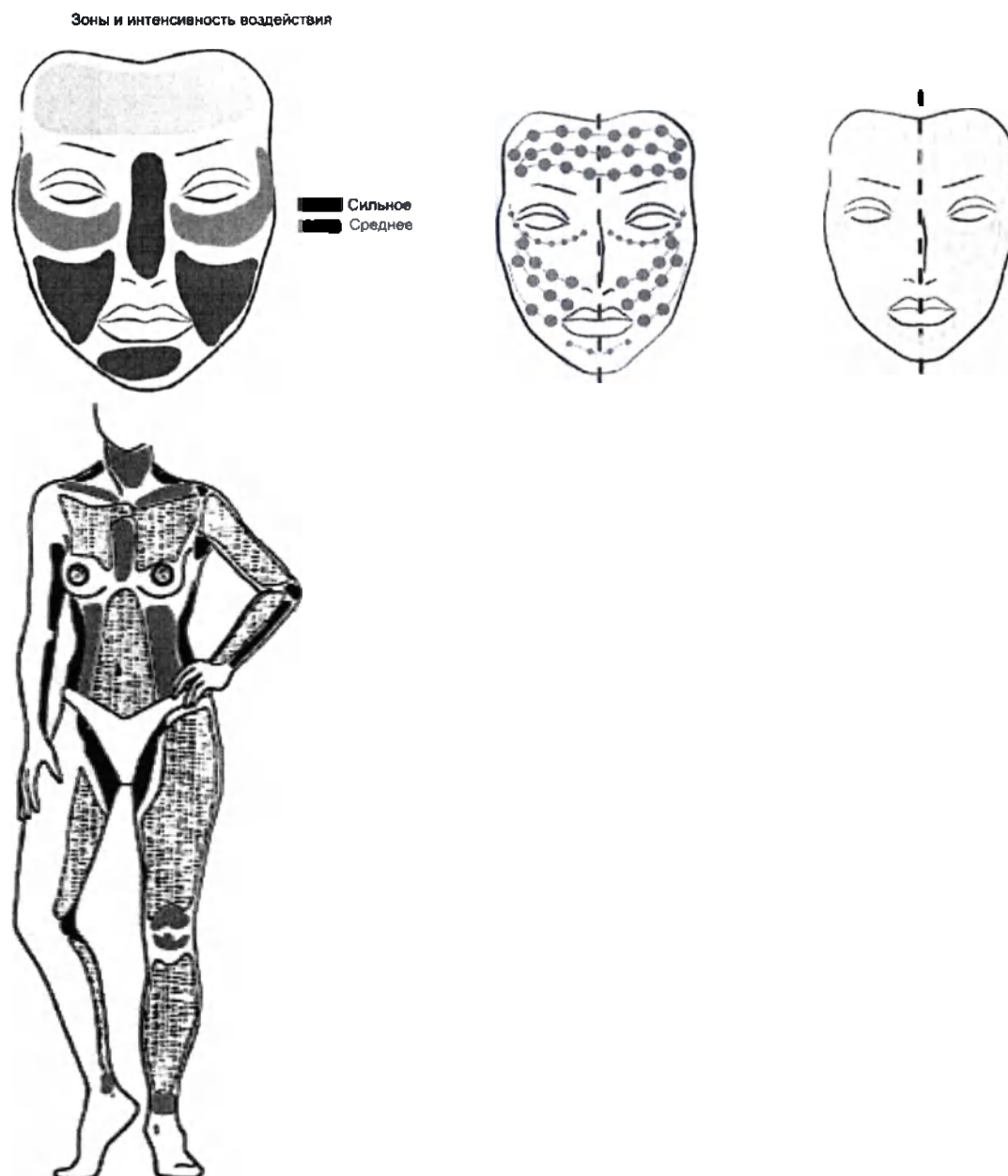
ВНИМАНИЕ! Запрещается нажимать на педаль выключателя РФ перед контактом с кожей пациента, останавливать движение манипулы или отрывать её контакты от поверхности кожи, или контактировать с сухой кожей. Это может вызвать у пациента болезненные ощущения или даже ожог в месте контакта.

1. Производите непрерывные круговые движения избегая области воспалений или ранки при постоянном лёгком надавливании по влажной поверхности кожи, плавно смещайте манипулу, периодически производите распыление препарата, не допускайте высыхания кожи.

2. По истечении установленного времени процедура закончится автоматически.

3. Выключите аппарат и выполните действия указанные в 3.4.5. настоящего руководства.

Рисунок 20 - Зоны и интенсивность воздействия



В большинстве случаев после процедуры проявляется легкий румянец и возможен небольшой зуд. Это проходит обычно через 2-3 часа.

Для очистки кожи и уменьшения морщин, курс лечения 8-10 раз, интервал между процедурами 10-15 дней. RF курс может дать немедленный эффект в зависимости от возраста и состояния кожи, но кожа будет постоянно улучшаться в течение последующих 2-6 месяцев после курса процедур.

-после процедуры можно применить холодный компресс. После процедур необходимо применять масло или крем-фильтр для защиты от ультрафиолета, не загорать в солярии и избегать прямых солнечных лучей желательно 2-3 месяца.

- Через 2 недели после курса процедур сделать фото сравнить результаты.

- Область лечения должна пополнить запасы воды и питания. Необходимо использовать высококачественные кремы и маски.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка аппаратов согласно требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На аппарате должна быть табличка (этикетка) по ГОСТ 12969, содержащая:

- полное наименование или обозначение модели;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ защиты рабочей части типа BF  ;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"  ;
- напряжения питания  12В ;
- серийный номер;
- год выпуска;
- символ "Внимание, обратись к эксплуатационным документам"  ;
- символ использования радиочастотной электромагнитной энергии для

диагностики или лечения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 

На блоке питания должна быть табличка (этикетка) по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- модель;
- напряжения питания и тип тока ~220В;
- частота 50 Гц;
- потребляемая мощность 72 Вт;
- Выходное напряжение  12В ;
- Выходной ток 5А;
- символ класса защиты от поражения электрическим током II  .

4.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- «Хрупкое. Осторожно»



- «Беречь от влаги»



- «Верх»



Допускаются иные информационные знаки и надписи.

Покупные комплектующие должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих.

5 УПАКОВКА

Упаковка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Комплектующие должны быть упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

Аппараты и комплектующие в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппаратов и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение аппаратов «ЭСМА-12.17», «ЭСМА-12.18», «ЭСМА-12.50», «ЭСМА-12.52», должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппаратов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация аппаратов «ЭСМА-12.17», «ЭСМА-12.18», «ЭСМА-12.50», «ЭСМА-12.52» должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, аппараты относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией аппараты должны быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Аппараты подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ.

Дезинфекцию аппаратов и комплектующих проводят по МУ 287-113. с использованием 3 % раствора перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию нужно проводить в резиновых перчатках.

По окончании дезинфекции аппараты и комплектующие нужно протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной проточной, питьевой водой и они пригодны к эксплуатации.

Примечание: Электроды для тела, электроды для лица (при наличии в комплекте поставки) являются одноразовыми комплектующие и не подлежат процедуре дезинфекции. После однократного применения их нужно утилизировать согласно п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппаратов требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов «ЭСМА-12.17», «ЭСМА-12.18», «ЭСМА-12.50», «ЭСМА-12.52» - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения аппаратов «ЭСМА-12.17», «ЭСМА-12.18», «ЭСМА-12.50», «ЭСМА-12.52» в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт аппаратов осуществляется только предприятием-изготовителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством по эксплуатации.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппаратов должны производиться на предприятии-изготовителе:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСМА» (ООО «ЭСМА»).

Адрес: 195009, г. Санкт-Петербург, пер. Финский, д.8, лит. А, пом.3-Н.

Тел.: +7 812 343-1475 . E-mail: esmainfo@gmail.com .

Прошито и пронумеровано на 39 листах

Генеральный директор ООО «ЭСМА» _____

А.Г. Карев

