

ООО «НПФ «Галатея»

ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯТОР КРИСТИ «ГАЛАТЕЯ»

Руководство по эксплуатации

АЮКО. 941500.003РЭ

2011 г.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения Электрокоагулятор КРИСТИ «Галатея» (далее «аппарата»).

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для коагуляции тканей с помощью электрического тока высокой частоты.

ВНИМАНИЕ! Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями для электрокоагуляции. Приведенные в руководстве методические материалы носят рекомендательный характер.

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

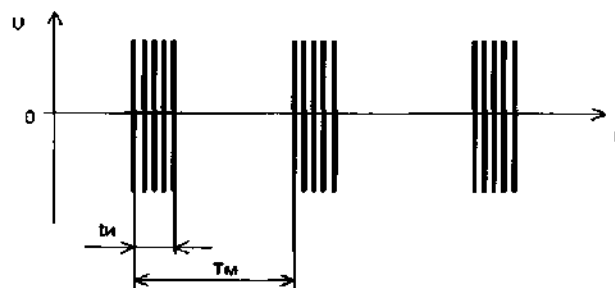
1.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики.

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	220±20
Максимальная потребляемая мощность, Вт	100
Частота рабочего сигнала, кГц	1760
Максимальная выходная мощность, Вт	45
Режимы работы	РЕЗАНИЕ КОАГУЛЯЦИЯ
Масса (в полном комплекте) не более, кг	3
Габаритные размеры, мм	290 × 260 × 75

В режиме «РЕЗАНИЕ» происходит непрерывная генерация рабочего сигнала.
В режиме «КОАГУЛЯЦИЯ» рабочий сигнал имеет 100% амплитудную модуляцию импульсами прямоугольной формы частотой 10 кГц (рисунок 1).



T_m – период следования импульсов модуляции;
 $F_m = 1/T_m$ – частота модуляции;
 t_i – длительность импульса модуляции;
 $Q = T_m/t_i$ – скважность.

Рисунок 1. Форма рабочего сигнала в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ».

Выходная мощность регулируется ступенчато в диапазоне от 0 до 100% с шагом 2%.

Управление генерацией выходного сигнала производится при помощи педали. Генерация начинается при нажатии на педаль и прекращается при ее отпуске.

Во время генерации выходного сигнала вырабатывается звуковой сигнал.

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1 шт.
2	Кабель с держателем рабочего инструмента	1 шт.
3	Комплект рабочих инструментов (игла, петля, шарик, скальпель)	1 к-т
4	Кабель с нейтральным электродом	1 шт.
5	Педаль	1 шт.
6	Сетевой шнур	1 шт.
7	Паспорт	1 экз.
8	Руководство по эксплуатации	1 экз.
9	Упаковка	1 шт.

1.4 Устройство аппарата

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

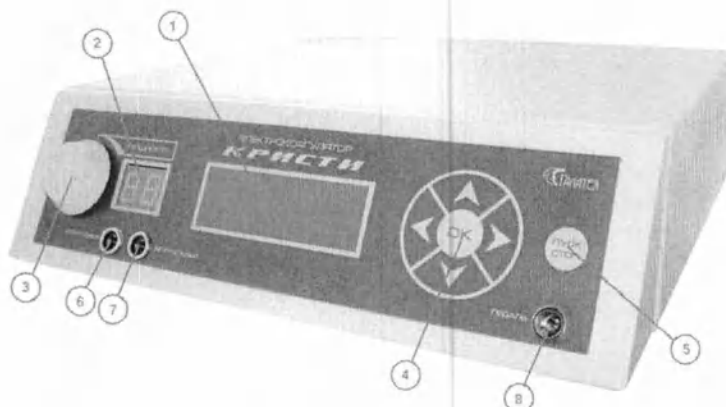


Рисунок 2. Электрокоагулятор КРИСТИ (электронный блок).

На передней панели электронного блока (рисунок 2) расположены:

1. Жидкокристаллический информационный индикатор (ЖКИ).
2. Индикатор выходной мощности.
3. Регулятор выходной мощности.
4. Кнопки установки параметров работы.
5. Кнопка запуска/остановки.
6. Разъем для подключения кабеля с рабочим инструментом.
7. Разъем для подключения нейтрального электрода.
8. Разъем для подключения педали.

На задней стенке аппарата расположены:

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования безопасности

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

- электропитание аппарата разрешается осуществлять только в соответствии с настоящим руководством;
- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей, запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, кабелями для подключения рабочих инструментов;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедур пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические имплантаты и другие металлические предметы;
- пациенту и обслуживающему персоналу запрещается во время проведения процедуры касаться металлических частей другой аппаратуры, питающейся от сети электроснабжения здания, а также металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли;
- нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю;
- регулярно проводить осмотр кабелей и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- перед проведением процедур рабочие инструменты должны подвергаться дезинфекции и стерилизации, правила проведения дезинфекции и стерилизации изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортировки при пониженной температуре запрещается включать аппарат, пока его температура не сравняется с температурой воздуха в помещении;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне специализированных 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, расположенному на задней стенке аппарата.

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

Подключить к соответствующим разъемам кабель с рабочим инструментом, кабель с нейтральным электродом и педаль.

Подключить нейтральный электрод к телу пациента через прокладку, смоченную водой или электропроводным гелем.

2.3 Использование аппарата

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

На ЖКИ отображается:



Выбрать режим работы («РЕЗАНИЕ», «КОАГУЛЯЦИЯ»). Выбор режима осуществляется нажатием на кнопки «<» и «>», вход в выбранный режим производится нажатием на кнопку «ОК».

На ЖКИ отображается (при выборе режима «РЕЗАНИЕ»):



Нажать на кнопку «ПУСК/СТОП», при этом начинает светиться индикатор, расположенный над данной кнопкой, на ЖКИ отображается:



С этого момента генерация рабочего сигнала будет начинаться при нажатии на педаль. Прекращение генерации будет происходить при отпускании педали. Во время генерации аппарат осуществляет подачу звукового сигнала.

Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя время непрерывной генерации сигнала (время непрерывного нажатия на педаль) не должно превышать 1 минуты, после чего необходимо сделать 2-х минутный перерыв.

В правом верхнем углу ЖКИ отображается общее время нажатия на педаль в данном сеансе работы (мин: сек), в правом нижнем углу – число нажатий на педаль.

Регулировка выходной мощности осуществляется регулятором «МОЩНОСТЬ» (поз.3, рисунок 2). Величина мощности контролируется по показаниям индикатора выходной мощности (поз.2, рисунок 2). При установке максимальной выходной мощности на индикаторе высвечиваются символы «HI».

Нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» процедура может быть приостановлена, возобновление работы производится путем повторного нажатия кнопок «ОК» и «ПУСК/СТОП».

После окончания работы сетевой выключатель «O-I» переведите в положение «O».

Отключите аппарат от сети.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Дезинфекция корпуса аппарата, кабеля с держателем рабочего инструмента, нейтрального электрода и педали производится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства при температуре не ниже 18 °С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли.

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

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

Инструменты для коагуляции необходимо стерилизовать с помощью жарового стерилизатора.

4 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Изложенные в данном разделе материалы носят рекомендательный характер и не могут охватить все вопросы, связанные с применением изделия.

4.1 Противопоказания

- онкологические заболевания;
- наличие электрокардиостимулятора;
- беременность;
- наличие металлических протезов в зоне воздействия;
- гипертермическое состояние;
- психические заболевания, эпилепсия;
- непереносимость воздействия электрическим током,
- диабет;
- тромбоз;
- острые сердечно-сосудистые заболевания, аритмия;
- гнойные и воспалительные процессы кожи;
- нарушение свертываемости крови.

4.2 Показания

- плоские и остроконечные кондиломы (папилломы);
- контагиозный моллюск;
- бородавки;
- мозоли;
- гемангиомы;
- старческие кератомы;
- невусы;
- рубцы;
- атеромы;
- милиумы.

4.2 Электрокоагуляция

Электрокоагуляция это метод прижигания тканей электрическим током с лечебной целью. Для этого используется высокочастотный переменный (или импульсный) ток, под воздействием которого происходит быстрый разогрев тканей (до 60-80 градусов) и свертывание белков.

Перед проведением процедур необходимо обработать кожу спиртом и дождаться его полного испарения. Рабочая насадка выбирается в зависимости от формы удаляемых тканей и режима работы.

Для удаления папиллом используется насадка-петля. Удаление производится в режиме «РЕЗАНИЕ» и выходной мощности 40 единиц шкалы и более. Папиллома

натягивается за верхушку так, чтобы между кожей и папилломой образовался перешеек. Петля подводится под основание ножки папилломы и располагается в зоне перешейка. После этого петля подтягивается к себе и нажимается педаль. Происходит коагуляция тканей – удаление папилломы.

Если в зоне удаления остались неровности, следует прижечь выступающие участки кожи, используя шаровидную насадку. Послеожоговую поверхность необходимо сравнять с окружающими участками кожи. При чрезмерном удалении ткани после заживления на коже может остаться рубец (ямка). При неполном удалении ткани в надежде на то, что после заживления она рассосется, может возникнуть необходимость в повторном удалении.

Для удаления плоских образований (бородавки и т.п.) используется шаровидная насадка или насадка-скальпель. Процедура начинается с обезболивающего режима («КОАГУЛЯЦИЯ»), затем в режиме «РЕЗАНИЕ» постепенно с верхушки до основания послойно разрушается ткань образования до получения ровной поверхности с прилегающей тканью. Удаление корней бородавок приводит к более глубокому разрушению и образованию дефицита ткани (ямки).

В каждом конкретном случае величина тока регулируется по деструктивному действию электрода.

Для удаления крупных образований применяется местная анестезия 1% новокаина, лидокаина и т.п.

Коагулированный участок ткани смазывают 5%-м раствором перманганата калия (водный раствор марганцовки).

Заживление раны под корочкой происходит в течение 5-7 дней на лице и 8-12 дней на теле. На месте отпавшей корочки остается розовое пятно, которое через 3-5 недель приобретает естественный цвет кожи. В течение одного месяца на коагулированные участки кожи не должны попадать солнечные лучи, во избежание образования пигментных пятен.

Для коагуляции сосудистых образований (гемангиома, телеангиозктазия, купероз ткани и др.), используется волосковый электрод, с подачей тока большой силы (70-90 по шкале индикации), для предупреждения возможного кровотечения.

Доброкачественные изменения кожи, где основания больше 7-10 мм, нужно удалять хирургическим путем, чтобы избежать рубцов кожи и других дефектов.

ООО «НПФ «Галатея»
121170, г. Москва, Площадь Победы, д.2, корпус 2, п/я 67
тел/факс (499) 148-93-96
e-mail: galatea@wwcom.ru
сайт: www.npf-galatea.ru

Прошито и
Пронумеровано9..... листов

Генеральный директор
ООО «НПФ «Галатея» Карпов А.Ю.

