

Утверждена
Приказом Росздравнадзора
« ____ » _____ 2012г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «Галатея»



А.Ю. Карпов

2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата короткоимпульсной
электротерапии МЕЗОТЕРА «Галатея»

№ подл.	Подп. и дата	Взам. №	Ине. №	Подп. и дата

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для воздействия электрическим током низкой частоты и малой силы на ткани человека с целью проведения процедур импульсного электрофореза.

Показания к применению импульсного электрофореза: заболевания периферической нервной системы инфекционного, травматического или профессионального происхождения, отдаленные последствия травматических поражений головного и спинного мозга и их оболочек, функциональные заболевания центральной нервной системы с вегетативными расстройствами и нарушением сна, гипертоническая и гипотоническая болезнь I и ПА стадий, атеросклероз в ранних стадиях, вазомоторные и трофические расстройства, заболевания суставов инфекционного, травматического и обменного происхождения, функциональные нарушения со стороны органов системы пищеварения, хронические воспалительные заболевания.

Аппарат предназначен для эксплуатации в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

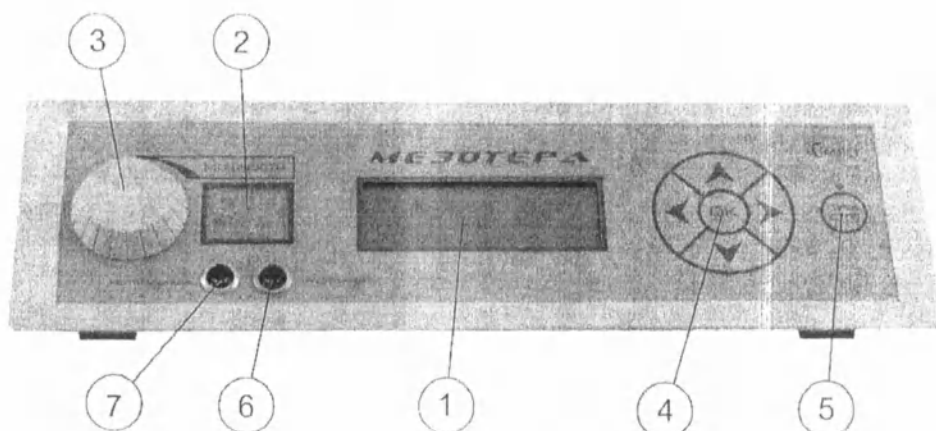


Рисунок 1. Аппарат МЕЗОТЕРА.

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 ("О - I");
- разъем для подключения сетевого шнура.

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Режимы работы	ТЕЛО
	ЛИЦО
Частота выходного сигнала, кГц	1760
Частота модуляции выходного сигнала, Гц	10, 50, 100
Полярность выходного сигнала	положительная
	отрицательная
Максимальная амплитуда выходного сигнала, В	60 (в режиме «ТЕЛО»)
	40 (в режиме «ЛИЦО»)
Напряжение питания, В	220±20 (50Гц)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	30
Габаритные размеры, мм	290 × 260 × 80
Масса электронного блока, кг	2

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Аппарат короткоимпульсной электротерапии МЕЗОТЕРА «Галатей» (электронный блок)	1
2	Кабель с рабочим электродом	2
3	Кабель с нейтральным электродом	2
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Паспорт изделия	1
6	Упаковочная тара	1

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаниями для проведения импульсного электрофореза являются:

- острые воспалительные и гнойные процессы;
- системные заболевания крови;
- сердечная недостаточность II-III степени;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- резко выраженный атеросклероз;
- лихорадка;
- экзема;
- дерматит или нарушение целостности кожи в местах наложения электродов;
- злокачественные новообразования;
- беременность;
- наличие у пациента кардиостимулятора;
- металлические имплантаты в зоне воздействия;
- противопоказания для применения вводимых лекарственных препаратов.

4 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 или кабелем электрода;
- регулярно проводить осмотр кабелей рабочего и нейтрального электродов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- необходимо регулярно проводить осмотр рабочих инструментов на предмет выявления трещин, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплект поставки аппарата;
- не допускается проведение процедур пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедур 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;
- 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 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С.
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне специализированных сервисных центров.

5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

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

Сетевой выключатель перевести в положение «0» (выкл.).

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

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

Подключить кабель с рабочим электродом к разъему «инструмент».

Подключить кабель с нейтральным электродом к разъему «нейтральный».

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Обеспечить электрический контакт нейтрального электрода с телом пациента (путем зажатия в руке пациента).

Нанести лекарственное 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 ! Начальное значение мощности рекомендуется устанавливать в пределах 20% от максимальной и постепенно увеличивать ее до ощущения у пациента легкого покалывания в месте воздействия.

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 с сохранением установленных параметров процедуры.

Завершить сеанс работы можно до окончания времени проведения процедуры, нажав кнопку «ПУСК/СТОП». В данном случае установленные параметры процедуры не сохраняются.

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

И- № подл. Подп. и дата Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат представляет собой стационарный прибор, не предназначенный для работы при переносках и передвижениях, что соответствует группе 2 классификации по воспринимаемым механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Аппарат предназначен для эксплуатации в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

Необходимо оберегать аппарат от воздействия агрессивных сред, попадания влаги внутрь корпуса, предохранять от ударов

Не допускается длительное воздействие прямых солнечных лучей на корпус аппарата.

Транспортирование аппаратов можно осуществлять всеми видами транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделиями во время транспортирования должно быть выполнено не более, чем в три ряда и должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Аппараты в транспортной упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах с размещением на стеллажах. Число рядов при складировании не должно превышать трех.

Условия транспортирования и хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Дезинфекция

Для очистки аппарата и принадлежностей не должны использоваться абразивные материалы и агрессивные жидкости (ацетон, скипидар, растворители).

Корпус аппарата и принадлежности должны дезинфицироваться по МУ-287-113. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут.

Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса.

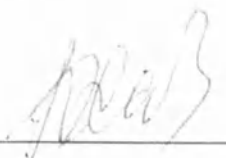
Со всех частей изделия должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

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

Главный инженер
ООО «НПФ «Галатея»


В.А.Брежнев

Главный врач
Медицинского центра
ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России


Э.Т.Хайбулина

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дуб.

Подп. и дата

подп.