

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»



2008 г.

**Аппарат для микротоковой
и электромиостимуляционной терапии
ЭСТИ «Галатея»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АЮК0.191050.000РЭ

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КАРЛОВ АНДРЕЙ СЕРГЕЕВИЧ



Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Аппарат для микротоковой и электромиостимуляционной терапии ЭСТИ «Галатея» ТУ 9444-022-42857341-2008 (далее «аппарат»).

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для воздействия низкочастотным и постоянным электрическим током малой силы на ткани организма человека с целью проведения процедур микротоковой терапии и электромиостимуляции.

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

Аппарат применяется для проведения процедур микротоковой терапии и электромиостимуляции в условиях процедурных кабинетов медицинских учреждений и косметических салонов при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

1.2 Технические характеристики

Основные характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	220±20
Частота напряжения питания, Гц	50
Максимальная потребляемая мощность, ВА	15
Режимы работы	МИКРОТОК МИОСТИМУЛЯЦИЯ
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0	II
Масса (в полном комплекте) не более, кг	4
Габаритные размеры, мм	290x210x80

1.2.1 Характеристики режима «МИКРОТОК»

Аппарат имеет 30 рабочих программ объединенных в два набора («СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ» и «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ»), а также «РУЧНОЙ РЕЖИМ» предоставляющий пользователю возможность самостоятельно создавать рабочие программы и сохранять их в памяти аппарата для дальнейшего использования (емкость памяти – до 32 программ).

1.2.1.1 Характеристики выходного сигнала

Аппарат обеспечивает генерацию выходного сигнала с параметрами указанными в таблицах 2 и 3.

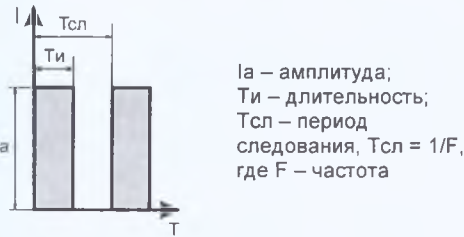
Таблица 2. Параметры выходного сигнала

Наименование параметра	Устанавливаемое значение
Форма сигнала	см. таблицу 3
Амплитуда, мкА	1 – 640
Частота, имп/с	0,3; 0,5; 0,8; 1; 2; 3; 5; 10; 30; 50; 80; 100; 200; 300; 400; 500
Тип сигнала (для формы сигнала: И500, И1200, Т500, Т1000, МЕАНДР)	«М» - монополярный
	«Б» - биполярный
	«П» - попеременно меняющейся полярности

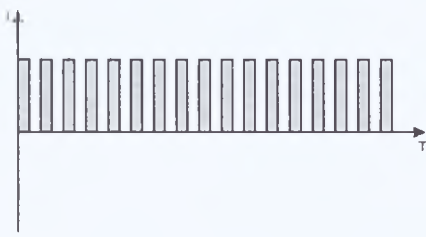
Таблица 3. Формы выходного сигнала

	Условное обозначение	Форма сигнала	Длительность импульса (Ти), мкс	Нарастание и спад (Тн, Тс), мкс
1	И500	Прямоугольные импульсы	500	—
2	И1200	Прямоугольные импульсы	1200	—
3	Т500	Трапецеидальные импульсы	500	250
4	Т1000	Трапецеидальные импульсы	1000	250
5	SIN	Синусоидальная*	—	—
6	МЕАНД	Меандр (прямоугольные импульсы)	$1/(2F)$, где F-частота сигнала	—
7	ПОСТ	Постоянный ток	—	—

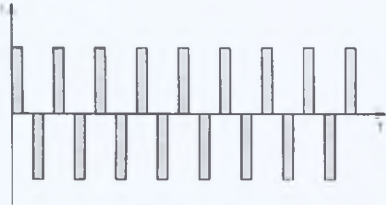
*) Под сигналом синусоидальной формы следует понимать синусоидальный сигнал частотой 5000 Гц, модулированный по амплитуде синусоидальным сигналом. Глубина модуляции 100%. Частота пучностей выбирается из ряда значений (Гц): 2; 3; 5; 10; 30; 50; 80; 100; 200; 300; 400; 500.



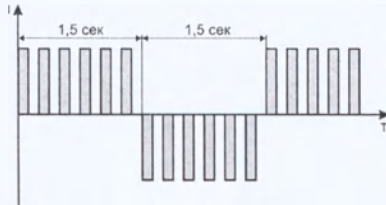
а) характеристики (см. таблицы 2 и 3)



б) монополярная последовательность

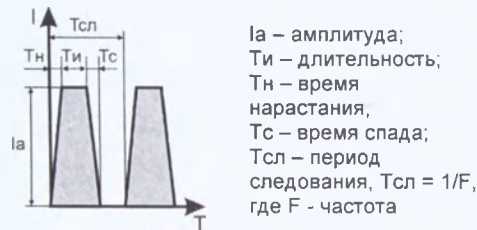


в) биполярная последовательность

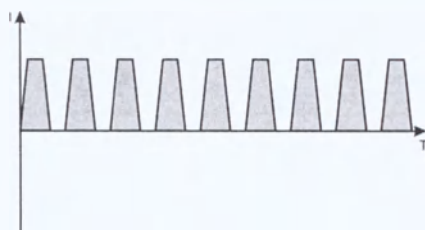


г) последовательность попеременно меняющейся полярности

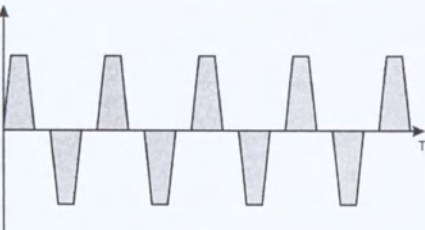
Рисунок 1. Прямоугольные импульсы.



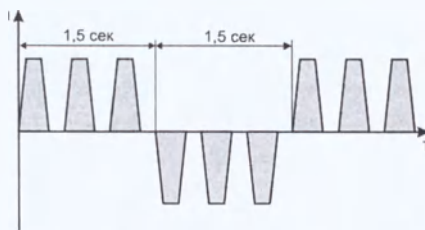
а) характеристики (см. таблицы 2 и 3)



б) монополярная



в) биполярная



г) попеременно меняющейся полярности

Рисунок 2. Трапецеидальные импульсы.

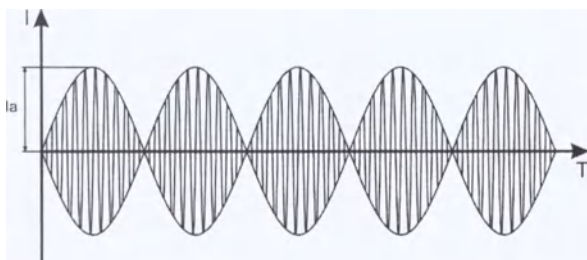


Рисунок 3. Сигнал синусоидальной формы.

1.2.1.2 Набор «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Аппарат обеспечивает работу по 10 программам, входящим в набор «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ». Перечень стандартных программ приведен в таблице 4.

Таблица 4. Стандартные программы

№	Наименование программы	Форма сигнала	Полярность сигнала	Частота, имп./с	Ток, мкА	Длит, мин
1	Лимфодренаж 1 (поверхностный)	И1200	М	200	40	10
2	Лимфодренаж 2 (глубокий)	И500	М	10	200	10
3	Гидратация	И1200	Б	80	200	10
4	Расслабление	T1000	Б	10	160	15
5	Репрограммирование	T500	Б	5	80	15
6	Стимуляция 1	SIN	—	10	200	10
7	Стимуляция 2	SIN	—	5	40	10
8	Стимуляция 3 («Чех-1»)	МЕАНДР	П	10	120	10
9	Стимуляция 4 («Чех-2»)	МЕАНДР	П	100	80	10
10	Электрофорез	ПОСТ	—	—	100	10

1.2.1.3 Набор «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Аппарат обеспечивает работу по 20 программам, входящим в набор «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ». Каждая комплексная программа состоит из нескольких фаз. Перечень комплексных программ приведен в таблице 5.

Таблица 5. Комплексные программы

№	Наименование программы	Длительность, мин
1	Возрастные изменения начальная стадия	55
2	Увядающая кожа	70
3	Обезвоженная кожа	50
4	Посттравматические гематомы, отеки	70
5	Реабилитация свежих рубцов	55
6	Реабилитация старых рубцов	45
7	Депигментация	40
8	Купероз	55
9	Постакне, застойные пятна	35
10	Угревая болезнь грубоструктурная кожа	45
11	Угревая болезнь тонкая кожа	45
12	Глазничная область отеки	25
13	Глазничная область возрастные изменения	30
14	Шея атоничная	65

--	--	--	--

15	Шея полная	75
16	Декольте атоничное	55
17	Декольте полное	75
18	Волосистая часть себорея, алопеция	50
19	Тело лифтинг	60
20	Тело целлюлит	90

1.2.2 Характеристики режима «МИОСТИМУЛЯЦИЯ»

Аппарат имеет один канал стимуляции.
Выходной сигнал представляет собой циклическое повторение 6-ти последовательностей прямоугольных импульсов различной частоты и полярности.
Цикл повторения 53 с, в конце каждого цикла подается звуковой сигнал.

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 6.

Таблица 6. Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Количество
1	Аппарат для микротоковой и электромиостимуляционной терапии ЭСТИ «Галатhea» (электронный блок)	1
2	Кабель с держателями МТ электродов 1х2	1
3	Кабель с держателями МТ электродов 2х2	1
4	Кабель с держателями электродов для миостимуляции	1
5	МТ электрод №1	2
6	МТ электрод №2 (с отверстием)	4
7	МТ электрод №3	2
8	МТ электрод №4	2
9	Электрод для миостимуляции	2
10	Сетевой шнур	1
11	Руководство по эксплуатации	1
12	Паспорт	1
13	Упаковка	1

1.4 Устройство аппарата

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемыми к нему рабочими инструментами.

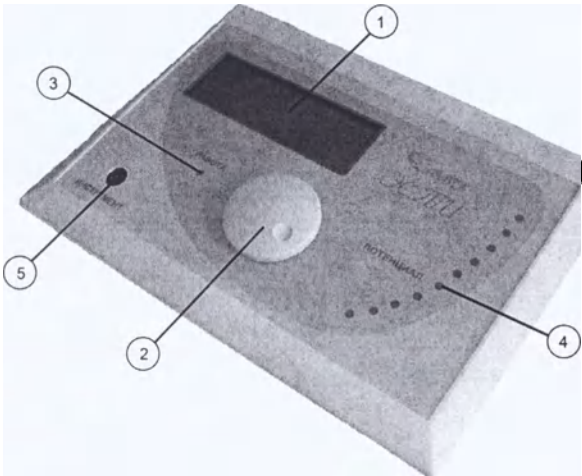


Рисунок 4. Аппарат для микротоковой и электромиостимуляционной терапии ЭСТИ.

На верхней панели электронного блока (рисунок 4) расположены:

- 1. Информационный жидкокристаллический индикатор (ЖКИ).

2. Ручка энкодера (РЭ).
3. Индикатор «РАБОТА».
4. Линейка индикаторов «ПОТЕНЦИАЛ».
5. Разъем для подключения рабочих инструментов.

На задней стенке электронного блока расположены:

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

Для проведения процедур аппарат комплектуется рабочими инструментами, изображенными на рисунках 5 и 6.



Рисунок 5. Держатели электродов.

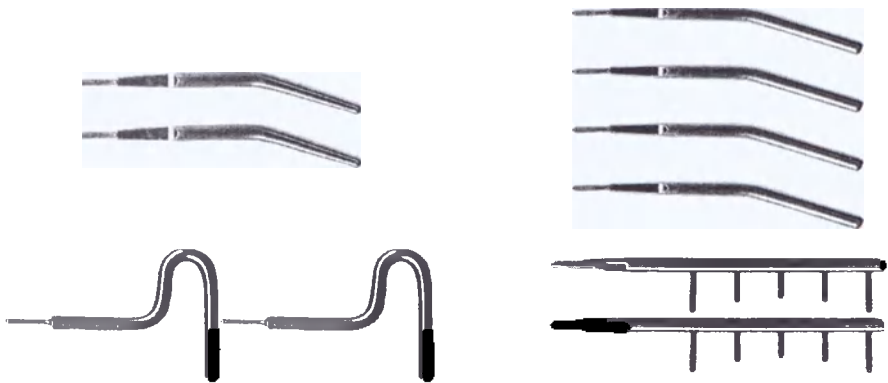


Рисунок 6. MT электроды.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования безопасности

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

- электропитание аппарата разрешается осуществлять только в соответствии с настоящим руководством;
- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей, запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, кабелем рабочего инструмента или самим рабочим инструментом;
- регулярно проводить осмотр кабелей рабочих инструментов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплектацию аппарата;
- не допускается проведение процедур микротоковой терапии и миостимуляции пациентам с кардиостимуляторами;

- не допускается проведение процедур микротоковой терапии и миостимуляции на участках тела, содержащих металлические импланты 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 рабочие инструменты должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортирования при пониженной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне уполномоченных сервисных центров.

2.2 Общие замечания

Аппарат автоматически определяет режим работы при подключении соответствующего кабеля с рабочим инструментом.

Все действия по управлению аппаратом (выбор режимов работы, ввод параметров и т.п.) производятся при помощи ручки энкодера (РЭ).

Во всех случаях:

- выбор режимов и параметров производится вращением РЭ, при этом стрелками ◀ ▶ на ЖКИ обозначается параметр, который в данный момент может быть изменен;
- установка выбранного режима или параметра производится коротким нажатием на РЭ;
- выход из любого режима осуществляется удержанием РЭ в нажатом положении около 2сек.

2.3 Подготовка аппарата к использованию

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

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

Подсоединить сетевой шнур к разъему на задней стенке аппарата.

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

2.4 Использование аппарата

Включить аппарат, переведя переключатель «0 - I» в положение «I».

Если к аппарату не подключен никакой рабочий инструмент, на ЖКИ отображается:

ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»

Подключите
инструмент!

Если к аппарату подключен какой-либо рабочий инструмент, на ЖКИ отображается меню соответствующего режима работы.

2.4.1 Работа в режиме «МИКРОТОК»

Подключите кабель с держателями МТ электродов (1х2 или 2х2) к разъему «ИНСТРУМЕНТ».

На ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
◀ КОМПЛЕКСНЫЕ ▶
ПРОГРАММЫ

Вращением РЭ выбрать нужный набор рабочих программ («КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ», «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ», «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ») или «РУЧНОЙ РЕЖИМ».

Войти в выбранную библиотеку или «РУЧНОЙ РЕЖИМ» коротким нажатием на РЭ.

2.4.1.1 Работа с набором «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ»

При входе в набор «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ» на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК КОМПЛЕКСНЫЕ
ПРОГРАММЫ
ВОЗРАСТНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
◀ НАЧАЛЬНАЯ СТАДИЯ ▶

Вращением РЭ выбрать необходимую программу (см. таблицу 5).
Запустить программу в работу коротким нажатием на РЭ.
При работе любой комплексной программы на ЖКИ отображается следующая информация:

- наименование программы;
- № фазы;
- наименование фазы;
- таймер обратного отсчета продолжительности фазы.

По окончании каждой фазы аппарат подает звуковой сигнал и приступает к выполнению следующей фазы программы.
Во время работы программы на индикаторе «ПОТЕНЦИАЛ» отображается разность потенциалов между рабочими электродами.
По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и выходит в основное меню.
В основное меню можно выйти до окончания времени проведения процедуры, нажав РЭ и удерживая его в нажатом положении около 2сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

2.4.1.2 Работа с набором «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ»

При входе в набор «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ» на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
СТАНДАРТНЫЕ
ПРОГРАММЫ
◀ ЛИМФОДРЕНАЖ 1 ▶

Вращением РЭ выбрать необходимую программу (см. таблицу 4).
На ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЛИМФОДРЕНАЖ 1
Установите
ток ◀ 100мкА ▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение величины тока.
Установить выбранное значение величины тока коротким нажатием на РЭ.
На ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЛИМФОДРЕНАЖ 1
Установите
время ◀ 10мин ▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение времени проведения.
Установить выбранное значение времени коротким нажатием на РЭ.
Начинает мигать индикатор «РАБОТА», на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЛИМФОДРЕНАЖ 1
◀ ПАУЗА ▶
ток ◀ 0мкА ▶

Поворотом РЭ запустить программу в работу.
Индикатор «РАБОТА» начинает постоянно светиться, на ЖКИ отображается установленная величина тока и производится обратный отсчет времени проведения процедуры.
По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и выходит в основное меню.

В основное меню можно выйти до окончания времени проведения процедуры, нажав РЭ и удерживая его в нажатом положении около 2сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

2.4.1.3 Работа в ручном режиме

При входе в «РУЧНОЙ РЕЖИМ» на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
РУЧНОЙ РЕЖИМ
Установите
Форма тока ◀И500▶

Вращением РЭ выбрать и нажатием на РЭ установить необходимые параметры выходного сигнала (допустимые параметры приведены в таблицах 2 и 3) и время проведения процедуры.
После установки последнего параметра на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
РУЧНОЙ РЕЖИМ

◀ЗАПУСТИТЬ▶

Вращением РЭ выбрать необходимую функцию («ЗАПУСТИТЬ» или «ЗИПАСАТЬ»), после чего кратковременно нажать на РЭ.
Если выбрана функция «ЗАПУСТИТЬ»:
- на ЖКИ отображаются установленные пользователем параметры выходного тока, мигает индикатор «РАБОТА»:

МИКРОТОК
РУЧНОЙ РЕЖИМ И500
F=200Гц полярность: М
ток 0мкА ◀ПАУЗА▶

Поворотом РЭ запустить программу в работу.
Индикатор «РАБОТА» начинает постоянно светиться, на ЖКИ отображаются установленные параметры выходного тока, и производится обратный отсчет времени проведения процедуры.
По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и выходит в основное меню.
В основное меню можно выйти до окончания времени проведения процедуры, нажав РЭ и удерживая его в нажатом положении около 2сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

Если выбрана функция «ЗАПИСАТЬ»:
- на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
РУЧНОЙ РЕЖИМ
Введите имя:

Ввести побуквенно 10-ти символьное имя программы, для чего:
- вращением РЭ выберите 1-ый символ имени;
- коротким нажатием на РЭ перейдите к выбору следующего символа;
- проделайте аналогичную процедуру для ввода всех 10-ти символов имени программы (нажатие на РЭ без выбора символа означает «пробел»).

По окончании набора последнего символа запишите программу в электронную память коротким нажатием на РЭ, при этом аппарат переходит в набор «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ».

2.4.1.4 Работа с набором «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ»

При входе в набор «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ» на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЗАПИСАННЫЕ
ПРОГРАММЫ
◀ИМЯ ПРОГРАММЫ▶

Вращением РЭ с последующим нажатием выбрать необходимую программу.

На ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ
имя: ИМЯ ПРОГРАММЫ
◀ЗАПУСТИТЬ▶

Вращением РЭ выбрать необходимую функцию («ЗАПУСТИТЬ» или «УДАЛИТЬ»), после чего кратковременно нажать на РЭ.

Если выбрана функция «ЗАПУСТИТЬ»:

- мигает индикатор «РАБОТА» на ЖКИ отображается:

МИКРОТОК
ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ
имя: ИМЯ ПРОГРАММЫ
◀ПАУЗА▶

Поворотом РЭ запустить программу в работу.

Индикатор «РАБОТА» начинает постоянно светиться, на ЖКИ производится обратный отсчет времени проведения процедуры.

По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и выходит в основное меню.

В основное меню можно выйти до окончания времени проведения процедуры, нажав РЭ и удерживая его в нажатом положении около 1сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

Если выбрана функция «УДАЛИТЬ»:

- после кратковременного нажатия на РЭ происходит удаление программы из электронной памяти.

2.4.2 Работа в режиме «МИОСТИМУЛЯЦИЯ»

Подключите кабель с держателями электродов для миостимуляции к разъему «ИНСТРУМЕНТ».

На ЖКИ отображается:

МИОСТИМУЛЯЦИЯ
Установите
время проведения
процедуры ▶15мин▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение времени проведения процедуры.

Установить выбранное значение времени коротким нажатием на РЭ.

Начинает мигать индикатор «РАБОТА», на ЖКИ отображается:

МИОСТИМУЛЯЦИЯ
◀ПАУЗА▶

Уровень 0%

Поворотом РЭ запустить программу в работу.

ВНИМАНИЕ! Во избежание случайного воздействия электрическим током на пациента, при запуске программы в работу выходной сигнал отсутствует (уровень 0%).

Установить необходимый уровень выходного сигнала (по ощущениям пациента) плавно увеличивая величину выходного напряжения вращением РЭ.

Во время проведения процедуры аппарат подает короткий звуковой сигнал после завершения каждого цикла программы.

По окончании времени проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал и выходит в основное меню.

В основное меню можно выйти до окончания времени проведения процедуры, нажав РЭ и удерживая его в нажатом положении около 2сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

2.4.6 Настройка громкости звука и типа звукового сигнала

В аппарате имеется возможность:

- регулировки громкости звукового сигнала подаваемого аппаратом в различных ситуациях (окончание работы программы, выход из режима и т.п.);

51

- установки типа звукового сигнала подаваемого аппаратом при работе в режиме «МИКРОТОК» («ВЫКЛ» - во время проведения процедуры аппарат не подает сигнал, «1 СЕК» - во время проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал каждую секунду, «ТОК» - во время проведения процедуры аппарат подает звуковой сигнал, если не удастся обеспечить заданный ток).

Для изменения данных настроек необходимо выполнить следующие действия.

Сетевой выключатель «0 - I» перевести в положение «0».

Отключить от аппарата все рабочие инструменты.

Удерживая нажатой РЭ включить аппарат, переведя переключатель «0 - I» в положение «I».

На ЖКИ отображается:

Настройка прибора
громкость
звука
◀ 20% ▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение громкости звукового сигнала.

Установить выбранное значение времени коротким нажатием на РЭ.

На ЖКИ отображается:

Настройка прибора
тип звукового
сигнала
◀ ВЫКЛ ▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение типа звукового сигнала («ТОК», «ВЫКЛ», «1 СЕК»).

Установить выбранный тип сигнала коротким нажатием на РЭ.

Аппарат готов к дальнейшей работе.

3 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 должны дезинфицироваться до, и после процедуры.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

После снятия с эксплуатации аппарат и принадлежности должны подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходы блока относятся к классу А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации аппарат и принадлежности должны помещаться в специальный контейнер с маркировкой «Отходы. Класс А.». Принадлежности аппарата перед их помещением в контейнер должны подвергаться обязательной дезинфекции.

Контейнер с отходами должен храниться на специальной площадке расположенной на расстоянии не менее 25 м от лечебных корпусов и пищеблока.

Транспортирование отходов должно осуществляться с учетом схемы санитарной очистки территории транспортом, используемым для перевозки твердых бытовых отходов.

Разработал:

Главный инженер ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»

В.А.Брежнев



Прошито и пронумеровано 11 листов

Генеральный директор ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»

ФИРМА
"ГАЛАТЕЯ"

А.Ю.Карпов