

ООО «НПФ «Галатея»

ЭЛЕКТРОЭПИЛЯТОР ПОЛЛИ «ГАЛАТЕЯ»

Руководство по эксплуатации

АЮКО. 941500.004РЭ

2011 г.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Электропилятор ПОЛЛИ «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 проведения процедур электропилиции.

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

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в помещениях 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	50
Режимы работы	ТЕРМОЛИЗ
	БЛЕНД
	ФЛЭШ
Масса (в полном комплекте) не более, кг	3
Габаритные размеры, мм	290 × 260 × 75

1.2.1 Режим «ТЕРМОЛИЗ»

При нажатии на педаль на рабочий инструмент (иглу) непрерывно подается переменный электрический сигнал с частотой 1760 кГц.

Генерация выходного сигнала прекращается в случаях:

- отпускания педали;
- окончания времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 15 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 2.

Таблица 2. Устанавливаемые параметры в режиме «ТЕРМОЛИЗ».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Выходная мощность, (% от максимальной)	0 - 100	2
Время воздействия*, с	0,6 – 4,0	0,2

*) Имеется возможность установки времени воздействия 30 с, для эпиляции методом «щипцов» («Tweezer»).

1.2.2 Режим «БЛЕНД»

При нажатии на педаль на рабочий инструмент (иглу) подается электрический сигнал, имеющий две фазы: фазу «электролиз» и фазу «термолиз» (рисунок 1).

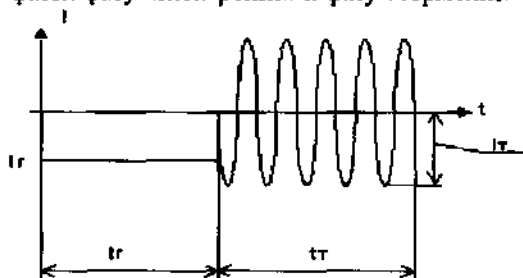


Рисунок 1. Форма сигнала в режиме «БЛЕНД».

В фазе «электролиз» аппарат генерирует постоянный электрический сигнал отрицательной полярности амплитудой I_r . Длительность фазы t_r .

В фазе «термолиз» аппарат генерирует переменный электрический сигнал с частотой 1760 кГц амплитудой I_T . Длительность фазы t_T .

Генерация выходного сигнала прекращается в случаях:

- отпускания педали;
- окончания времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 15 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 3.

Таблица 3. Устанавливаемые параметры в режиме «БЛЕНД».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Величина тока в фазе «электролиз» (I_t), мА	0 - 3	0,2
Длительность фазы «электролиз» (t_t), с	2 - 10	0,2
Выходная мощность в фазе «термолиз», (% от максимальной)	0 - 100	2
Длительность фазы «термолиз» (t_T), с	0 - 3	0,2

1.2.3 Режим «ФЛЭШ»

При нажатии на педаль на рабочий инструмент (иглу) подается кратковременный переменный электрический сигнал с частотой 1760 кГц.

Генерация выходного сигнала прекращается в случае окончания времени воздействия, установленного пользователем.

Максимальная выходная мощность 30 Вт.

Устанавливаемые параметры приведены в таблице 4.

Таблица 4. Устанавливаемые параметры в режиме «ФЛЭШ».

Наименование параметра	Диапазон установки	Шаг установки
Выходная мощность, (% от максимальной)	0 - 100	2
Время воздействия, мс	10 - 100	10

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1 шт.
2	Кабель с держателем рабочего инструмента	1 шт.
3	Кабель с нейтральным электродом	1 шт.
4	Педаль	1 шт.
5	Сетевой шнур	1 шт.
6	Паспорт	1 экз.
7	Руководство по эксплуатации	1 экз.
8	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.

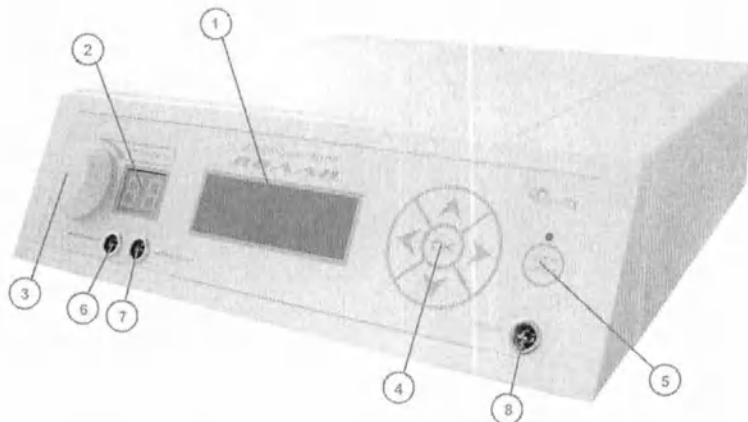


Рисунок 2. Электроэпилятор ПОЛЛИ (электронный блок).

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 закрепленным рабочим инструментом (иглой для эпиляции), кабель с нейтральным электродом и педаль.

Подключить (при необходимости) 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 («ТЕРМОЛИЗ», «ФЛЭШ», «БЛЕНД»). Выбор режима осуществляется нажатием на кнопки «<» и «>», вход в выбранный режим производится нажатием на кнопку «▼».

2.3.1 Работа в режиме «ТЕРМОЛИЗ»

При входе в режим «ТЕРМОЛИЗ» на ЖКИ отображается:



Нажатием на кнопки «<» и «>» выбрать один из двух режимов дальнейшей работы («РУЧНОЙ РЕЖИМ» или «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ»). Порядок работы в режиме «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ» описан в конце данного раздела.

Вход в любой выбранный режим работы осуществляется нажатием на кнопку «▼», возврат на предыдущий уровень – нажатием на кнопку «▲».

«РУЧНОЙ РЕЖИМ»

При входе в «РУЧНОЙ РЕЖИМ» на ЖКИ отображается:

РУЧНОЙ РЕЖИМ	
ПАРАМЕТРЫ:	
$I_T=20\%$	
$t_T=0,6c$	

При помощи кнопок «<» и «>» выбрать необходимую величину мощности выходного сигнала (I_T). Установить выбранное значение нажатием на кнопку «V».

На ЖКИ отображается:

ПАРАМЕТРЫ:	
$I_T=20\%$	
$t_T=0,6c$	
ВЫПОЛНИТЬ?	

При помощи кнопок «<» и «>» выбрать необходимую величину времени воздействия (t_T). Установить выбранное значение нажатием на кнопку «V».

На ЖКИ отображается:

ТЕРМОЛИЗ	
$I_T=20\%$ $t_T=0,6c$	
ВЫПОЛНИТЬ?	

При нажатии на кнопку «>» аппарат перейдет в меню сохранения программы с установленными параметрами.

При нажатии на кнопку «OK» аппарат перейдет в меню выбора сеанса работы.

На ЖКИ отображается:

ТЕРМОЛИЗ	
$I_T=20\%$ $t_T=0,6c$	
НОВЫЙ СЕАНС? НЕТ	

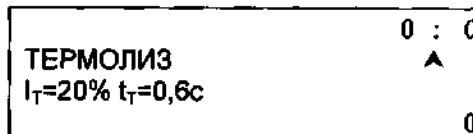
При начале работы после включения аппарат автоматически начинает новый сеанс, поэтому выбор сеанса в данном случае можно не производить.

Запустить программу в работу нажатием кнопки «OK».

На ЖКИ отображается:

ТЕРМОЛИЗ	
$I_T=20\%$ $t_T=0,6c$	
НАЖМИТЕ ПУСК	

Нажать на кнопку «ПУСК/СТОП» при этом должен загореться индикатор, расположенный над данной кнопкой, а на ЖКИ отображается:



С этого момента генерация рабочего сигнала будет начинаться при нажатии на педаль. Прекращение генерации будет происходить при отпускании педали или автоматически, по окончании заданного времени термолиза.

В правом верхнем углу ЖКИ отображается таймер отсчета времени, а в правом нижнем углу – счетчик числа нажатий на педаль.

Внимание! После нажатия на кнопку «ПУСК/СТОП» аппарат может начать подачу прерывистых звуковых сигналов. Это свидетельствует о том, что угловое положение регулятора «МОЩНОСТЬ» не соответствует установленному значению параметра I_T . В этом случае необходимо вращать регулятор «МОЩНОСТЬ» до совпадения значений I_T на ЖКИ и на индикаторе регулятора, при этом подача звуковых сигналов должна прекратиться.

Во время работы оперативная регулировка параметра t_T (времени воздействия) может осуществляться кнопками «<» и «>» после нажатия кнопки «▲». Для продолжения работы после регулировки следует нажать кнопку «ОК».

Оперативная регулировка параметра I_T может осуществляться ручкой «МОЩНОСТЬ». Она дополнительно контролируется по показаниям индикатора над ней. При установке выходной мощности 100% на двухразрядном индикаторе над регулятором мощности высвечиваются символы «Н1».

Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя после 30 мин. работы необходимо сделать перерыв 5 мин.

Для продолжения работы необходимо нажать на кнопку «ОК» при этом в нижней строке ЖКИ появится вопрос «Новый сеанс?». При выборе кнопками «<» и «>» ответа «ДА», произойдет обнуление значений таймера и счетчика числа нажатий на педаль. При выборе ответа «НЕТ» отсчет будет продолжен.

Во время приостановки сеанса может проводиться корректировка параметров режима. Для этого кнопками «▲», «▼» необходимо выбрать нужный параметр и откорректировать его кнопками «<» и «>». Далее запустить программу в работу как указано выше.

Программу с выбранными значениями параметров можно записать в память аппарата (до 16 программ). Для этого при появлении в нижней строке ЖКИ надписи «Выполнить?» следует нажать на кнопку «>». При появлении вопроса «Сохранить?» следует нажать на кнопку «ОК». В нижней строке ЖКИ появится

мигающий курсор на месте первого символа имени записываемой программы. Набор имени программы осуществляется посимвольно. Кнопками «▲» и «▼» производится выбор символа, кнопкой «▶» осуществляется переход к следующему символу. Кнопкой «◀» можно вернуться и исправить неверно введенный символ. Запись программы в память производится после набора имени нажатием на кнопку «ОК».

Загрузка и удаление записанных программ производится в режиме «Записанные программы». Вход в данный режим был описан выше.

После входа в режим «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ» на ЖКИ отображается:

ТЕРМОЛИЗ	
ЗАПИСАННЫЕ	▲
ПРОГРАММЫ	◀
ТЕРМОЛИЗ *****	▼

После нажатия на кнопку «▼» при наличии записанных программ на ЖКИ отображается:

ЗАПИСАННЫЕ	
ПРОГРАММЫ	▲
ТЕРМОЛИЗ (название пр-мы)	◀ ▶
ЗАГРУЗИТЬ?	▼

Произвести выбор нужной программы при помощи кнопок «◀» и «▶». Войти в режим загрузки/удаления программ нажатием на кнопку «▼».

На ЖКИ отображается:

ЗАПИСАННЫЕ	
ПРОГРАММЫ	▲
ТЕРМОЛИЗ (название пр-мы)	↺ ▶
ЗАГРУЗИТЬ?	

При нажатии на кнопку «ОК» производится загрузка программы из памяти. Дальнейшее выполнение программы осуществляется аналогично работе в режиме «Ручной режим».

При нажатии на кнопку «▶» осуществляется переход в режим удаления программ. Нажатием на кнопку «ОК» осуществляется удаление программы.

2.3.2 Работа в режимах «ФЛЭШ» и «БЛЕНД»

Принцип работы в режимах «ФЛЭШ» и «БЛЕНД» аналогичен работе в режиме «ТЕРМОЛИЗ».

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки аппарата 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.

Для проведения процедуры эпиляции необходимо использовать одноразовые иглы.

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;
- психические заболевания, эпилепсия;
- непереносимость воздействия электрического тока;
- диабет;
- тромбоз;
- острые сердечно-сосудистые заболевания, аритмия;
- дерматологические воспаления кожи;
- острые инфекционные, гнойничковые заболевания кожи;
- нарушение свертываемости крови.

4.2 Показания

- гирсутизм;
- гипертрихоз;
- рост нежелательных волос.

4.3 Электроэпиляция

4.3.1 Эпиляция методом «ТЕРМОЛИЗ» при помощи иглы

Метод основан на термокоагулирующем эффекте, вызванном разогревом тканей вокруг иглы за счет интенсивной термолитической электрической эмиссии малой продолжительности (до 4с).

Этот метод обычно применяется для удаления наиболее сильных и жестких волос с наименее чувствительных участков тела, т. к. при его применении возможно возникновение болезненных ощущений и некоторого раздражения эпидермиса.

Пассивный электрод при проведении термолиза можно не использовать. При использовании пассивного электрода мощность термолиза увеличивается приблизительно на 25%. Использовать пассивный электрод нужно только тогда, когда мощность термолиза недостаточна для эффективной эпиляции.

Количество тепловой энергии, передаваемой тканям через иглу, зависит от мощности выходного сигнала и времени его воздействия.

Для проведения процедуры установите среднее значение мощности (от 20 до 50% шкалы) и среднее время воздействия (2,0 с). В процессе работы эти параметры

могут корректироваться в зависимости от типа волос и кожи пациента. Значение времени воздействия не должно превышать 4 с.

Вставьте иглу в фолликул (стараясь следовать наклону волоса), чтобы начать термозлектрическое воздействие нажмите на педаль.

Контролируйте процесс, слегка увеличивая или уменьшая мощность в соответствии с типом волос. Найдите такой уровень, который позволит разрушать волосную луковицу с минимумом неприятных ощущений для пациента.

Если вам трудно выбрать идеальный уровень мощности, постепенно увеличивайте продолжительность термоллиза.

В случае применения этого метода кожная реакция более очевидна, чем при воздействии методами бленд и флэш. Если раздражающие ощущения слишком сильны, уменьшите продолжительность воздействия и увеличьте мощность выходного сигнала.

4.3.2 Эпиляция методом «ТЕРМОЛИЗ» при помощи щипцов

Во избежание ожогов при работе щипцами категорически запрещается касаться губками щипцов поверхности кожи и проводить эпиляцию в ушных раковинах и носовых пазухах.

Во время захвата волоса воздушный зазор между щипцами и поверхностью кожи должен быть не менее 2,5 мм.

Категорически запрещается нажимать на педаль до захвата, зажатия и натяжения волоса.

Метод «щипцов» («Tweezer») характеризуется простотой выполнения и безболезненным действием. Высокочастотный ток легко проникает через стенку волоса в волосной канал (стержень) и далее по нему в корневую область. Такой метод позволяет без использования иглы воздействовать на волосную луковицу, вызывая ее частичное разрушение.

Метод щипцов используется для чувствительных зон эпидермиса и для светлого пуха.

Для проведения процедуры подключите к аппарату кабель со щипцами.

Установите режим «ТЕРМОЛИЗ».

Установите время воздействия 30с, мощность 50% шкалы.

В процессе работы энергия термолитической электрической эмиссии регулируется только изменением мощности. Для конкретного типа волос она может быть увеличена до 90%.

Пассивный электрод не используется.

Захватите и зажмите волос щипцами, осторожно его натяните. После этого нажмите на педаль. Удерживайте педаль в нажатом состоянии до тех пор, пока волос не выпадет.

Если из-за недостаточной проводимости стержня волоса его выпадение не произошло, повторно нажмите на педаль. Регулируйте мощность термоллиза в соответствии с типом волос так, чтобы выпадение волоса происходило в течение 20 – 30 с.

4.3.3 Эпиляция методом «БЛЕНД»

Этот метод аналогичен методу термолиза с иглой. Однако в этом режиме аппарат генерирует выходной сигнал, содержащий две фазы электролитическую и термолитическую. В первой фазе происходит генерация гальванического тока, при этом на рабочую иглу поступает отрицательная полярность тока, при этом в зоне иглы происходит накопление щелочи, которая разрушает волосяную луковицу. По окончании электролитической фазы наступает термолитическая фаза идентичная воздействию в режиме «ТЕРМОЛИЗ».

Перед началом процедуры отдельно устанавливаются: величина тока и время воздействия в фазе электролиза, мощность выходного сигнала и время воздействия в фазе термолиза.

Перед началом процедуры рекомендуется устанавливать средние значения параметров, а затем корректировать их в зависимости от типа волос и чувствительности кожи.

Рекомендуемые значения тока электролиза:

- тонкие волосы (в чувствительных зонах) – до 0,6 мА;
- средние волосы – от 0,6 до 1,2 мА;
- толстые волосы – от 1,2 до 2,1 мА;
- очень толстые волосы – от 2,1 до 3,0 мА.

Рекомендуемое начальное значение времени воздействия в фазе термолиза составляет 0,5 – 1,5 с при общей продолжительности двух фаз 3 – 5 с.

При этом следует учитывать, что количество накапливаемой в зоне иглы щелочи (преимущественно NaOH) прямо пропорционально величине гальванического тока и его продолжительности.

В случае если в фазе электролиза пациент испытывает неприятное ощущение, рекомендуется снизить величину тока и увеличить время воздействия так, чтобы обеспечить полное разрушение зародышевой части волоса без боли.

4.3.4 Эпиляция методом «ФЛЭШ»

Благодаря скорости этого метода, его используют при удалении волос с обширных зон. Время воздействия при методе «ФЛЭШ» так мало, что даже очень чувствительные пациенты его хорошо переносят.

Пассивный электрод при проведении процедуры можно не использовать. При использовании пассивного электрода мощность увеличивается приблизительно на 25%. Используйте пассивный электрод, когда мощности недостаточно для эффективной эпиляции.

Установите среднее значение мощности выходного сигнала 50% и время воздействия 50мс.

Вставьте иглу в фолликул (стараясь следовать наклону волоса), чтобы начать воздействие нажмите на педаль.

Контролируйте процесс, слегка увеличивая или уменьшая мощность в соответствии с типом волос. Найдите такой уровень, который позволит разрушать волос с минимумом неприятных ощущений.

ООО «НПФ «Галатея» оставляет за собой право без предупреждения вносить изменения в конструкцию и комплектацию аппарата в целях улучшения его производительности, надежности или технологичности.

Полное или частичное воспроизведение текста настоящего руководства в любом виде (печатном, электронном) не допускается.

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

Прошито и
Пронумеровано ...15... листов
Генеральный директор
ООО «НПФ «Галатея» Карлов А.Ю.

