

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПФ «Галатея»



2011г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ, МИКРОТОКОВЫЙ
ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ
УЗМТ 2.12-01 «ГАЛАТЕЯ»

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач

ФГУЗ «Клиническая больница №119»



«26»

2011г.

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для воздействия низкочастотным и постоянным электрическим током малой силы, а также ультразвуком на ткани организма человека с лечебной или эстетической целью.

Показания к применению:

- отеки лица;
- угревая болезнь;
- себорея;
- постакне;
- алопеция;
- морщины, стареющая кожа;
- состояние кожи лица после пилинга и гоммажа;
- восстановление структуры кожи после лечения целлюлита;
- послеоперационные и послеродовые рубцы;
- болевые синдромы, связанные с поражением периферических нервов лица
- активный возрастной кератоз;
- угревая болезнь;
- морщины средней глубины;
- профилактика старения кожи.

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

Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями для низкочастотной электротерапии.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

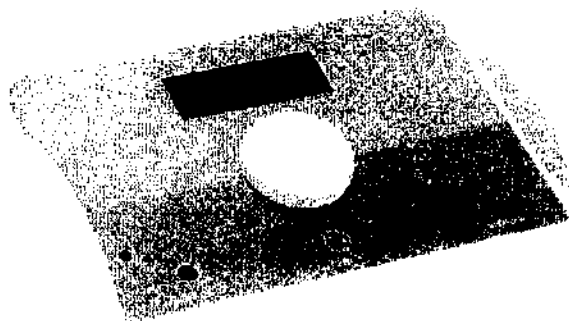


Рисунок 1. Аппарат УЗМТ 2.12-01.

На верхней панели корпуса аппарата расположены (рисунок 4):

- 1) информационный жидкокристаллический индикатор (ЖКИ);
- 2) ручка энкодера (РЭ);
- 3) индикатор «РАБОТА»;
- 4) линейка индикаторов «ПОТЕНЦИАЛ»;
- 5) разъем для подключения рабочих инструментов;

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

№ № подл.

Лист

2

б) разъем для подключения нейтрального электрода;

На задней стенке корпуса аппарата расположены:

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

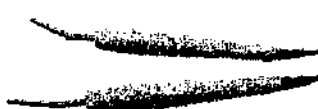
Аппарат комплектуется рабочими инструментами, изображенными на рисунках 2 - 5.



Рисунок 2. Скрабер «УЗ-нож».



Рисунок 3. Нейтральный электрод.



а) МТ 1х2



б) МТ 2х2

Рисунок 4. Держатели электродов.



а) №1



б) №2



в) №3



г) №4

Рисунок 5. МТ электроды.

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Режимы работы	УЛЬТРАЗВУК
	МИКРОТОК
Напряжение питания, В	220±20 (50Гц)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	50
Габаритные размеры, мм	440 × 265 × 155
Масса электронного блока, кг	3

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Лис

3

2.1 Характеристики режима «УЛЬТРАЗВУК»

Частота колебаний лопатки ультразвукового скрабера – (25 ± 5) кГц.

Величина гальванического тока между лопаткой ультразвукового скрабера и нейтральным электродом – от 8 до 100 мкА.

Программы работы:

- «ОЧИСТКА» (непрерывная генерация колебаний, скрабер имеет отрицательную полярность относительно нейтрального электрода);
- «УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ» (импульсная (модулированная) генерация колебаний, частота модуляции выбирается из ряда значений: (5. 7. 10. 14. 25) Гц, скрабер имеет положительную полярность относительно нейтрального электрода).

2.2 Характеристики режима «МИКРОТОК»

Программы работы:

- «РУЧНОЙ РЕЖИМ»;
- «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ»;
- «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ»;
- «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ».

2.2.1 «РУЧНОЙ РЕЖИМ»

Аппарат обеспечивает генерацию выходного тока с параметрами указанными в таблице 2.

Таблица 2.

Форма тока	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;
Тип тока (только для форм тока: И500, И1200, Т500, Т1000, МЕАНДР)	«М» - монополярный
	«Б» - биполярный
	«П» - попеременно меняющейся полярности

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

Аппарат обеспечивает установку формы выходного тока согласно таблице 3.

Таблица 3.

	Условн ое обозн.	Форма тока	Длительность импульса ($T_{и}$), мкс	Нарастание и спад ($T_{н}$, $T_{с}$), мкс
1	И500	Прямоугольные импульсы	500	—
2	И1200	Прямоугольные импульсы	1200	—
3	T500	Трапецеидальные импульсы	500	250
4	T1000	Трапецеидальные импульсы	1000	250
5	SIN	Синусоидальная*	—	—
6	МЕАНД	Меандр (прямоугольные импульсы)	$1/(2F)$, где F-частота	—
7	ПОСТ	Постоянный	—	—

* - Под током 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.

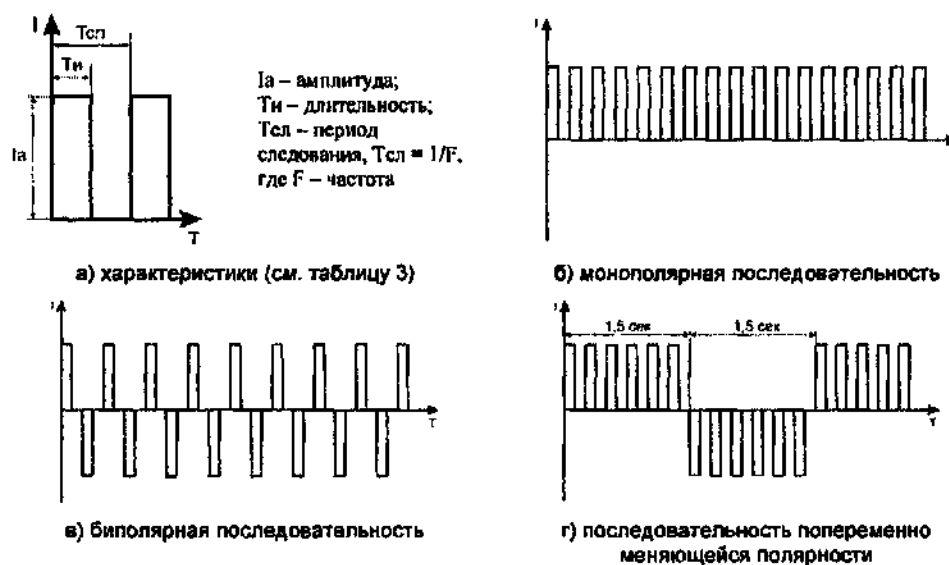


Рисунок 6. Прямоугольные импульсы.

Подп. и дата

Подп.

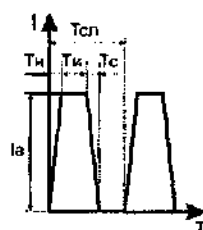
Взам. инв. №

Подп. и дата

инв. № подл.

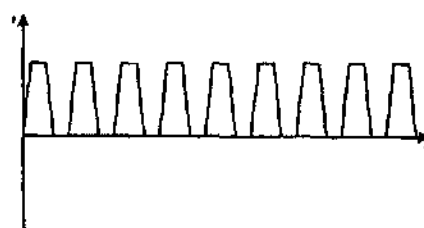
Лис

5

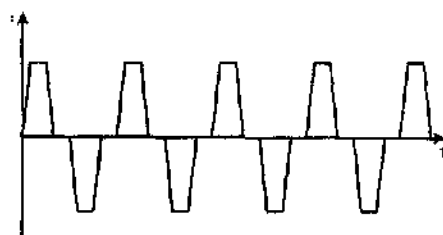


а) характеристики (см. таблицу 3)

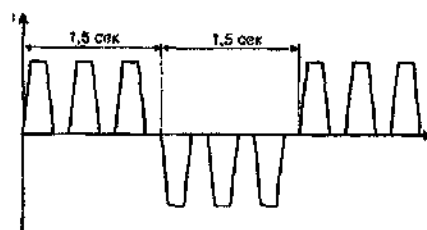
I_a – амплитуда;
 T_n – длительность;
 T_n – время нарастания;
 T_c – время спада;
 $T_{сл}$ – период следования,
 $T_{сл} = 1/F$, где F – частота



б) монополярная



в) биполярная



г) попеременно меняющейся полярности

Рисунок 7. Трапецеидальные импульсы.

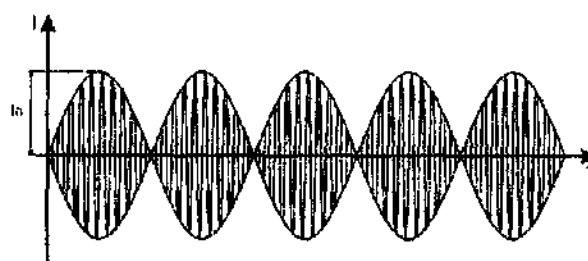


Рисунок 8. Сигнал синусоидальной формы.

2.2.2 «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Аппарат обеспечивает работу по 10 стандартным программам с характеристиками указанными в таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование программы	Форма тока	Полярность	Частота, имп./с	Ампл, 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	Т1000	Б	10	160	15
5	Репрограммирование	Т500	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

2.2.3 «КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Аппарат обеспечивает работу по 18 комплексным программам, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

№ п/п	Наименование программы
1	Возрастные изменения начальная стадия
2	Увядающая кожа
3	Обезвоженная кожа
4	Посттравматические гематомы, отеки
5	Реабилитация свежих рубцов
6	Реабилитация старых рубцов
7	Депигментация
8	Купероз
9	Постакне, застойные пятна
10	Угревая болезнь грубоструктурная кожа
11	Угревая болезнь тонкая кожа
12	Глазничная область отеки
13	Глазничная область возрастные изменения
14	Шея атоничная
15	Шея полная
16	Декольте атоничное
17	Декольте полное
18	Волосистая часть себорея, алопеция

2.2.4 «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ»

Аппарат обеспечивает работу по 32 программам, записанным пользователем.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Лист
 OOO ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru					Дата

2.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 6.

Таблица 6.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Аппарат ультразвуковой, микротоковый лечебно-косметологический программируемый УЗМТ 2.12-01 «Галатея» (электронный блок)	1
2	Кабель с ультразвуковым скрабером «УЗ-нож»	1
3	Кабель с нейтральным электродом «браслет»	1
4	Кабель с держателями МТ электродов 1х2	1
5	Кабель с держателями МТ электродов 2х2	1
6	МТ электрод №1	2
7	МТ электрод №2	4
8	МТ электрод №3	2
9	МТ электрод №4	2
10	Сетевой шнур	1
11	Руководство по эксплуатации	1
12	Паспорт изделия	1
13	Упаковка	1

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению микротоковой терапии:

- наличие у пациента кардиостимулятора;
- металлические имплантаты в зоне воздействия («золотые нити»);
- острые боли висцерального происхождения (приступ стенокардии, инфаркт миокарда, почечная колика);
- заболевания оболочек головного мозга (энцефалиты и арахноидиды);
- невроты;
- психогенные и ишемические боли;
- беременность.

Противопоказания к применению ультразвуковой терапии:

- витилиго;
- новообразования;
- остеопороз;
- тромбоз;
- острые и хронические гнойные воспалительные процессы;
- артериальная гипертензия 3 степени;
- паралич лицевого нерва;
- невралгия глазодвигательного и тройничного нерва;
- состояния после химического пилинга (менее 3 мес.);
- золотые нити;
- аллергические реакции на вводимые лекарственные препараты (при ультрафонофорезе).

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

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

Лис

8

№ п/п	№ инв.	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата
1	2	3	4	5	6

- 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;
- необходимо регулярно проводить осмотр скрабера «УЗ-нож» на предмет выявления трещин, которые могут привести к затеканию контактной жидкости;
- при проведении процедур ультразвуковой терапии персонал должен работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплект поставки аппарата;
- не допускается проведение процедур микротоковой терапии пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедур микротоковой терапии 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 рабочие инструменты должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции 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.

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

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 1сек.

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.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ 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.

5.1 Работа в режиме «УЛЬТРАЗВУК»

Подключить ультразвуковой скрабер «УЗ-нож» к разъему «ИНСТРУМЕНТ».

Подключить нейтральный электрод к разъему «НЕЙТРАЛЬНЫЙ».

Закрепить нейтральный электрод на запястье пациента обеспечив хороший электрический контакт металлической пластины браслета с кожей с помощью электропроводного геля или влажного тампона.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения электрического контакта между лопаткой скрабера и кожей пациента необходимо нанести на кожу в зоне воздействия контактную среду (электропроводный тоник и т.п.)

На ЖКИ отображается:

УЛЬТРАЗВУК

◀ОЧИСТКА▶

Вращением РЭ выбрать необходимую программу работы («ОЧИСТКА» или «УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ»).

Войти в выбранную программу коротким нажатием на РЭ.

Если выбрана программа «ОЧИСТКА», на ЖКИ отображается:

УЛЬТРАЗВУК
ОЧИСТКА
УСТАНОВИТЕ
ТОК ◀30мкА▶

Вращением РЭ выбрать нужное значение величины тока протекающего между лопаткой рабочего инструмента «УЗ-нож» и нейтральным электродом.

Установить выбранное значение величины тока коротким нажатием на РЭ.

№ п.п. Подп. и дата

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

№ п.п.

На ЖКИ отображается:

УЛЬТРАЗВУК
ОЧИСТКА
УСТАНОВИТЕ
ВРЕМЯ ◀10мин▶

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

УЛЬТРАЗВУК
ОЧИСТКА
I=30мкА
УРОВЕНЬ 0% ◀ПАУЗА▶

Поворотом РЭ запустить программу в работу.
Индикатор «РАБОТА» начинает постоянно светиться, на ЖКИ отображается:

УЛЬТРАЗВУК
ОЧИСТКА
I=30мкА
УРОВЕНЬ ◀ 5% ▶ 10:00

Вращением РЭ установить необходимый уровень амплитуды колебаний лопатки скрабера.

Аппарат готов к проведению процедуры.

Генерация колебаний лопатки скрабера (вибрация) должны происходить только во время замыкания электрической цепи между лопаткой и нейтральным электродом (т.е. при контакте лопатки с телом пациента), во время вибрации на ЖКИ производится обратный отсчет времени проведения процедуры.

При отрыве лопатки от поверхности кожи генерация колебаний и обратный отсчет времени проведения процедуры должны прекращаться.

ВНИМАНИЕ! Прекращение вибрации после отрыва лопатки от пациента может не происходить по причине оседания на поверхности лопатки влажных продуктов очистки, поэтому после каждой процедуры следует тщательно очищать скрабер, включая пластмассовый корпус, тампоном, смоченным раствором мягкого мыла.

Если указанные меры не позволяют устранить непрерывную вибрацию лопатки, следует незамедлительно прекратить использование аппарата и обратиться в сервисный центр.

В течение всего времени проведения процедуры можно оперативно регулировать уровень амплитуды ультразвуковой вибрации при помощи РЭ.

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 ее в нажатом положении около 1сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

Работа по программе «УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ» аналогична работе по программе «ОЧИСТКА».

Дополнительным действием при работе по программе «УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ» является установка частоты модуляции ультразвуковых колебаний.

Подп. и дата

бл.

№ инв.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

№	Полн.	№ инв.	Подп.	Дата

Лис

11

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур и очистке скрабера не допускать попадание жидкостей (тоники, лосьонов, воды) в зазор между лопаткой и корпусом. Невыполнение данного требования приведет к преждевременному выходу скрабера из строя.

5.2 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 нужную библиотеку рабочих программ (КОМПЛЕКСНЫЕ ПРОГРАММЫ», «СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ», «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ») или «РУЧНОЙ РЕЖИМ».

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

5.2.1 Работа по комплексным программам

При входе в библиотеку «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 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 1сек (кратковременное нажатие РЭ приведет к выходу аппарата в режим «ПАУЗА»).

5.2.2 Работа по стандартным программам

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

МИКРОТОК
СТАНДАРТНЫЕ
ПРОГРАММЫ
◀ ЛИМФОДРЕНАЖ I ▶

№ п/п	№ инв.	Взам. инв.	№ инв. №	Подп. и дата
1	2	3	4	5

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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», «1СЕК»).

Установить выбранный тип сигнала коротким нажатием на РЭ.

Аппарат готов к дальнейшей работе.

6 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 и косметических салонов 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.

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

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № инв.	Подп. и дата
Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № инв.	Подп. и дата

Лис

15

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.

[illegible]

Прошито и
Пронумеровано16..... листов

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

