

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Аппарат для коагуляции и эпиляции программируемый КОЭП-01 «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

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения процедур электроэпиляции, электрокоагуляции и электрофореза.

ВНИМАНИЕ! Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями для электрокоагуляции, электроэпиляции и электрофореза.

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в процедурных 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
Режимы электрокоагуляции	РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ
Режимы электроэпиляции	ТЕРМОЛИЗ, ФЛЭШ, БЛЕНД
Величина выходного тока в режиме ЭЛЕКТРОФОРЕЗ, мА	0,1 – 4,0
Напряжение питания, В	220±20 (50Гц)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	100
Масса электронного блока, кг	4,5
Габаритные размеры, мм	290 x 260 x 75

1.2.1 Режимы электрокоагуляции

Аппарат обеспечивает работу в двух режимах: РЕЗАНИЕ и КОАГУЛЯЦИЯ.

В режиме РЕЗАНИЕ при нажатии на педаль происходит непрерывная генерация выходного сигнала с частотой 1760 кГц.

В режиме КОАГУЛЯЦИЯ выходной сигнал имеет 100% амплитудную модуляцию импульсами прямоугольной формы частотой 10 кГц (рисунок 1).

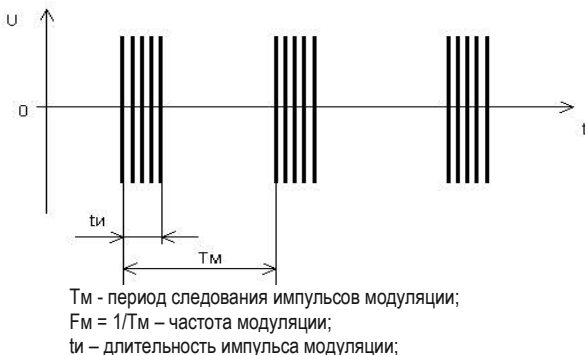


Рисунок 1. Форма выходного сигнала в режиме КОАГУЛЯЦИЯ.

Максимальная выходная мощность в режиме РЕЗАНИЕ – 45 Вт, в режиме КОАГУЛЯЦИЯ – 15 Вт.

Выходная мощность имеет возможность регулировки 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 отпускании.

Во время генерации выходного сигнала вырабатывается звуковой сигнал.

1.2.2 Режимы электроэпиляции

Аппарат обеспечивает работу в трех режимах: ТЕРМОЛИЗ, БЛЕНД, ФЛЭШ.

1.2.2.1 Режим ТЕРМОЛИЗ

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

Генерация выходного сигнала прекращается в случае отпускания педали или 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»).

1.2.2.2 Режим БЛЕНД

При нажатии на педаль на рабочий инструмент (иглу) подается выходной электрический сигнал, имеющий две фазы: фазу «электролиз» и фазу «термолиз» (рисунок 2).

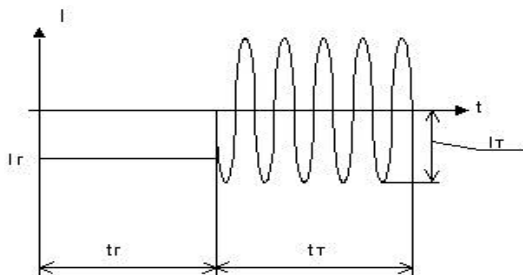


Рисунок 2. Форма сигнала в режиме БЛЕНД.

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_τ . Длительность фазы t_τ .

Генерация выходного сигнала прекращается в случае отпущения педали или 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_r), мА	0 - 3	0,2
Длительность фазы «электролиз» (t_r), с	2 - 10	0,2
Выходная мощность в фазе «термолиз», (% от максимальной)	0 - 100	2
Длительность фазы «термолиз» (t_τ), с	0 – 3	0,2

1.2.2.3 Режим ФЛЭШ

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

Генерация выходного сигнала прекращается по окончании 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 рабочих электродов для коагуляции	1 шт.
3	Кабель с держателем игл для эпилляции	1 шт.
4	Кабель с инструментом «пинцет»	1 шт.
5	Кабель для электрофореза	1 шт.
6	Кабель с нейтральным электродом	1 шт.
7	Комплект рабочих электродов для коагуляции	1 к-т (7 шт.)
8	Электрод «ролик» для электрофореза	1 шт.
9	Педаль	1 шт.
10	Сетевой шнур	1 шт.
11	Паспорт	1 экз.
12	Руководство по эксплуатации	1 экз.
13	Упаковка	1 шт.

1.4 Устройство аппарата

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока (рисунок 3), выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемых к нему с помощью кабелей держателей рабочих инструментов, нейтрального электрода и педали.

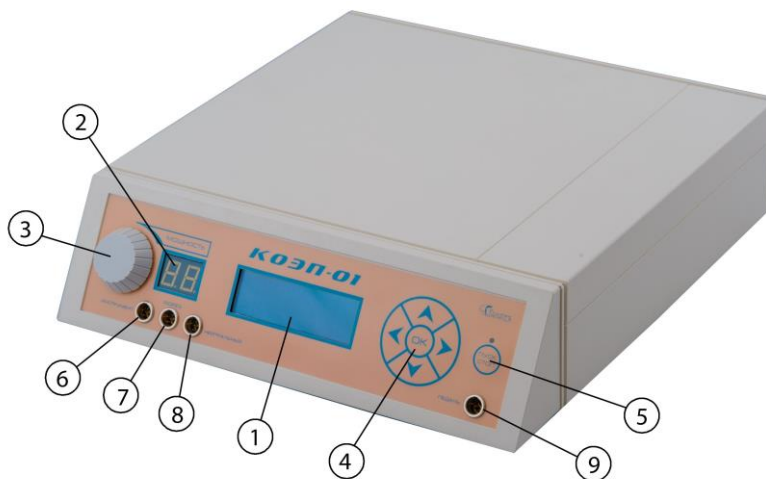


Рисунок 3. КОЭП-01 (электронный блок).

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 кабелей с держателями рабочих инструментов для эпиляции и коагуляции.
7. Разъем для подключения кабеля для электрофореза.
8. Разъем для подключения нейтрального электрода.
9. Разъем для подключения педали.

На задней стенке аппарата расположены:

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

Для проведения процедур аппарат комплектуется принадлежностями, изображенными на рисунках.



Рисунок 4. Держатель игл для эпиляции.



Рисунок 5. Держатель электродов для коагуляции.



Рисунок 6. Электрод «ролик».



Рисунок 7. Инструмент «пинцет».



Рисунок 8. Нейтральный электрод.



Рисунок 9. Педаль.



Рисунок 10. Кабель для электрофореза.

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 транспортирования при пониженной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне специализированных сервисных центров.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

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

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

Подключите шнур питания к разъему, расположенному на задней стенке аппарата.

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

2.3 Использование аппарата

Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя, после 30 минут работы необходимо делать перерыв 5 минут.

2.3.1 Электроэпиляция

Закрепите иглу для эпиляции в цанговом зажиме держателя (держатель с вставкой **черного** цвета).

Подключите кабель с держателем к разъему «ИНСТРУМЕНТ» (поз.6 на рисунке 3).

Подключите кабель с нейтральным электродом к разъему «НЕЙТРАЛЬНЫЙ» (поз.8 на рисунке 3).

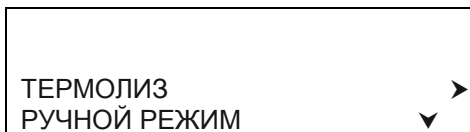
Подключите педаль к разъему «ПЕДАЛЬ» (поз.9 на рисунке 3).

Внимание! В целях безопасности генерация выходного сигнала блокируется, если к аппарату не будут подключены все необходимые кабели для выбранного режима работы и отключены все лишние кабели. В данном случае на ЖКИ отображается предупреждение «ПОДКЛЮЧИТЕ ИНСТРУМЕНТ».

Закрепите нейтральный электрод на теле пациента (При работе в режимах ТЕРМОЛИЗ и ФЛЭШ можно не подключать нейтральный электрод к пациенту, при этом мощность выходного сигнала при работе уменьшится).

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

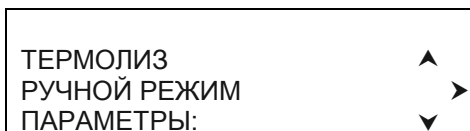
При правильном подключении рабочих инструментов на ЖКИ отображается:



Выберите режим работы (ТЕРМОЛИЗ, ФЛЭШ, БЛЕНД). Выбор режима осуществляется нажатием на кнопки « \blacktriangleleft » и « \blacktriangleright », вход в выбранный режим производится нажатием на кнопку « \blacktriangledown ».

2.3.1.1 Работа в режиме ТЕРМОЛИЗ

При входе в режим на ЖКИ отображается:



Далее возможны два варианта работы:

- создание новой рабочей программы, путем ввода необходимых параметров выходного сигнала;
- использование ранее созданной и сохраненной в памяти аппарата рабочей программы.

Нажатием на кнопки « \blacktriangleleft » и « \blacktriangleright » выберите один из двух вариантов дальнейшей работы (РУЧНОЙ РЕЖИМ или ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ).

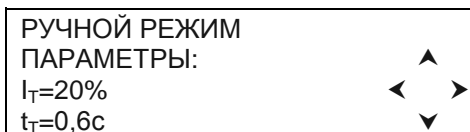
РУЧНОЙ РЕЖИМ предназначен для создания новой рабочей программы.

Библиотека ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ позволяет использовать рабочие программы, созданные пользователем ранее.

Вход в любой выбранный режим работы осуществляется нажатием на кнопку « \blacktriangledown », возврат на предыдущий уровень – нажатием на кнопку « \blacktriangle ».

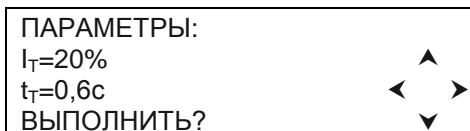
Ввод параметров выходного сигнала (РУЧНОЙ РЕЖИМ)

При входе в режим на ЖКИ отображается:



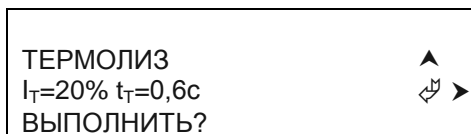
При помощи кнопок « \blacktriangleleft » и « \blacktriangleright » выберите необходимую величину мощности выходного сигнала (I_T). Установите выбранное значение нажатием на кнопку « \blacktriangledown ».

На ЖКИ отображается:



При помощи кнопок « \blacktriangleleft » и « \blacktriangleright » выберите необходимую величину времени воздействия (t_T). Установите выбранное значение нажатием на кнопку « \blacktriangledown ».

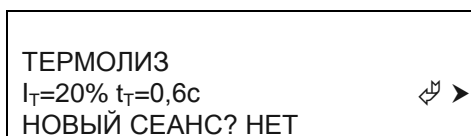
На ЖКИ отображается:



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

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

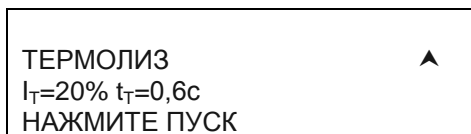
На ЖКИ отображается:



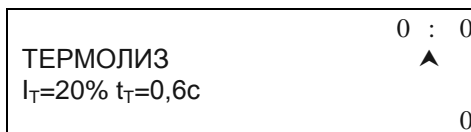
При начале работы после включения аппарат автоматически начинает новый сеанс, поэтому выбор сеанса в данном случае можно не производить.

Запустите программу в работу нажатием кнопки «ОК».

На ЖКИ отображается:



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



С этого момента генерация выходного 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.

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

Оперативная регулировка параметра I_T может осуществляться ручкой «МОЩНОСТЬ». При установке максимальной выходной мощности на двухразрядном индикаторе расположенном рядом с регулятором мощности высвечиваются символы «Н!».

Сеанс работы может быть прерван нажатием на кнопку «ПУСК/СТОП».

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».

Запуск в работу и удаление записанных программ производится в режиме ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ.

Работа с библиотекой ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ

При выборе данного режима на ЖКИ отображается:

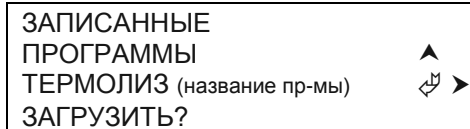
ТЕРМОЛИЗ	
ЗАПИСАННЫЕ	▲
ПРОГРАММЫ	◀
ТЕРМОЛИЗ *****	▼

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

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

Выберите необходимую программу при помощи кнопок «◀» и «▶». Войдите в режим загрузки/удаления программ нажатием на кнопку «▼».

На ЖКИ отображается:



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.

2.3.1.2 Работа в режимах ФЛЭШ и БЛЕНД

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

2.3.2 Электрокоагуляция

Закрепите необходимый электрод для коагуляции в цанговом зажиме держателя (держатель со вставкой **серого** цвета).

Подключите кабель с держателем к разъему «ИНСТРУМЕНТ» (поз.6 на рисунке 3).

Подключите кабель с нейтральным электродом к разъему «НЕЙТРАЛЬНЫЙ» (поз.8 на рисунке 3).

Подключите педаль к разъему «ПЕДАЛЬ» (поз.9 на рисунке 3).

Закрепите нейтральный электрод на теле пациента.

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

При правильном подключении рабочих инструментов на ЖКИ отображается:



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

На ЖКИ отображается (на примере режима РЕЗАНИЕ):



Нажмите 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 отпуске 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».

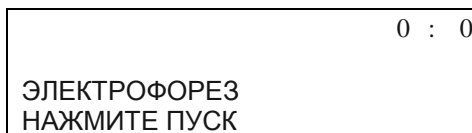
Нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» процедура может быть приостановлена, возобновление работы производится путем повторного нажатия кнопок «ОК» и «ПУСК/СТОП».

2.3.3 Электрофорез

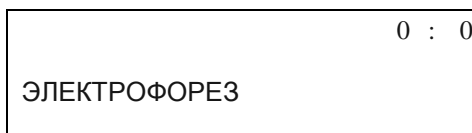
Подсоедините нейтральный электрод (манжету) и электрод «ролик» к кабелю для электрофореза.

Подключите кабель для электрофореза к разъему «ФОРЕЗ» (поз.7 на рисунке 3). Остальные кабели должны быть отключены.

При правильном подключении кабеля на ЖКИ отображается:



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



С этого момента начинается генерация выходного сигнала.

В правом верхнем углу отображается таймер времени процедуры.

Установите необходимую величину выходного тока вращением регулятора «МОЩНОСТЬ». Величина тока (в миллиамперах) контролируется по показаниям индикатора выходной мощности (поз.2, рисунок 2).

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 рабочих электродов не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара и пр.).

Дезинфекция корпуса аппарата, кабелей 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.

Рабочие электроды для коагуляции необходимо подвергать стерилизации в автоклаве. Время выдержки 40 мин при 120 °С и давлении 1 бар. Во избежание повреждения, во время стерилизации электроды не должны контактировать между собой.

Для проведения процедуры эпиляции необходимо использовать одноразовые стерильные иглы.