АППАРАТ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ И ЭПИЛЯЦИИ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ КОЭП-01 «ГАЛАТЕЯ»

Руководство по эксплуатации

АЮК0.190943.000 РЭ

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

2005 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения и руководства при эксплуатации аппарата для коагуляции и эпиляции программируемого КОЭП-01 «Галатея» (далее «аппарат»).

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Аппарат предназначен для проведения процедур электрокоагуляции, электроэпиляции и электрофореза. Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях кабинетов косметологической хирургии медицинских учреждений и косметических салонов.

Вариант климатического исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Аппарат представляет собой стационарный прибор, не предназначенный для работы при переносках и передвижениях, что соответствует группе 1 классификации по воспринимаемым механическим воздействиям ГОСТ Р 50444.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях при температуре окружающей среды от +10 до +35 ^{0}С, относительной влажности 80% при температуре +25 ^{0}С.

Электробезопасность в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0 для аппаратуры класса II и типа BF.

Описание конструкции
Органы управления и индикации

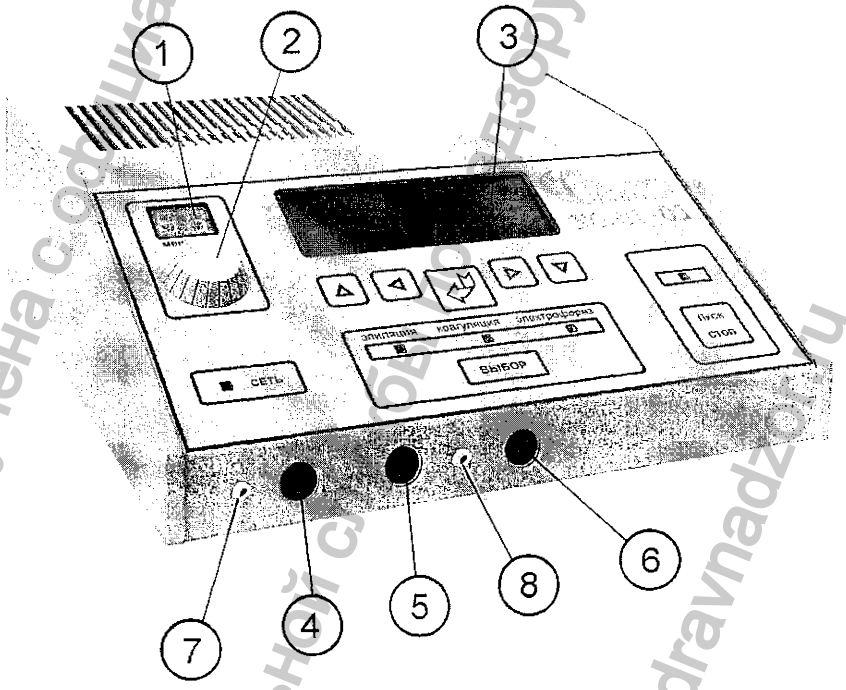


Рисунок 1. Внешний вид аппарата КОЭП-01 «Галатея».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На верхней панели аппарата расположены (рисунок 1):
- кнопки "⮝", "⮜","⮌", "⮞" и "⮟";
- гнездо для подключения сетевого шнура.
- кнопка "ВЫБОР" и три световых индикатора для выбора канала работы;
- ручка регулировки (2) и индикатор (1) мощности рабочего сигнала;
- жидкокристаллический индикатор (ЖКИ) (3);
- кнопка и световой индикатор "ПУСК";
- индикатор включения питания "СЕТЬ".

На передней стенке аппарата расположены гнезда для подключения кабелей (рисунок 1):
- эпиляции (4);
- коагуляции (5);
- электрофореза (6);
- педали (7);
- пассивного электрода (8).

На задней стенке аппарата расположены:
- выключатель питания ("О - I");

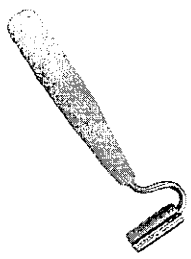
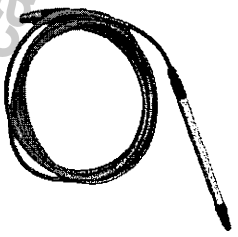
	

Рисунок 2. Насадка для электрофореза	Рисунок 1. Электрододержатель с кабелем для эпиляции (черный наконечник), для коагуляции (серый наконечник).	

В комплект поставки аппарата входят:
- электрододержатель с кабелем для эпиляции;
- пинцет с кабелем для эпиляции;
- электрододержатель с кабелем для коагуляции;
- кабель для электрофореза;
- кабель для подключения пассивного электрода;
- пассивный электрод;
- комплект сменных насадок для коагуляции;
- насадка «ролик» для электрофореза;
- педаль.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Габаритные размеры аппарата 265×300×110мм.
Масса не более 8кг.
Электропитание от однофазной сети 220В 50Гц.
Защитное заземление не требуется.
Аппарат имеет три режима работы: эпиляции, коагуляции и электрофореза.
Частота рабочего сигнала в режимах коагуляции и эпиляции составляет (1760±4,4) кГц.

Режим коагуляции

В режиме коагуляции аппарат имеет два подрежима работы: "РЕЗАНИЕ" и "КОАГУЛЯЦИЯ".

В подрежиме "РЕЗАНИЕ" в канале происходит непрерывная генерация рабочего сигнала.

В подрежиме "КОАГУЛЯЦИЯ" (рисунок 2) рабочий сигнал имеет 100% амплитудную модуляцию импульсами прямоугольной формы частотой (10 ±1) кГц и скважностью 5±0,5

Максимальная выходная мощность в подрежиме "РЕЗАНИЕ" на нагрузке 300Ом составляет (36±6)Вт .

Максимальная выходная мощность в подрежиме «КОАГУЛЯЦИЯ» на нагрузке 500Ом составляет (20±4)Вт.

График зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки приведен в Приложении 1.

Выходная мощность регулируется ступенчато в диапазоне от 0 до 100% с шагом 2. При установке выходной мощности 100% на двухразрядном индикаторе над регулятором мощности высвечиваются символы "HI".

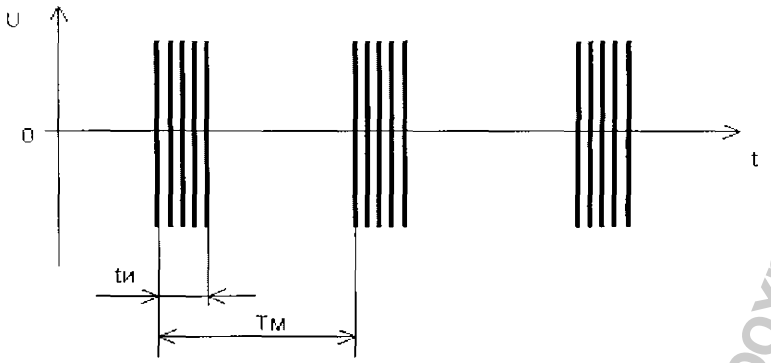
График зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности приведен в Приложении 2.

Генерация выходного сигнала управляется от педали. Генерация начинается при нажатии на педаль и прекращается при ее отпускании.

Во время генерации выходного сигнала вырабатывается звуковой сигнал.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тм - период следования импульсов модуляции;
Fм = 1/Тм – частота модуляции;
tи – длительность импульса модуляции;
Q = Тм/tи – скважность.

Рисунок 2. Форма выходного сигнала в подрежиме «КОАГУЛЯЦИЯ»

Режим эпиляции

Канал имеет три подрежима работы:
- "ТЕРМОЛИЗ";
- "БЛЕНД";
- "ФЛЭШ".

В любом подрежиме аппарат работает циклически (за один цикл (период) эпиляции производится удаление одного волоса). Запуск генерации выходного сигнала производится при нажатии на педаль.

Генерация выходного сигнала прекращается:
- при отпускании педали;
- автоматически (при нажатой педали) через задаваемый интервал времени (по программе).

В момент прекращения генерации подается звуковой сигнал.

Имеется возможность изменять значения параметров эпиляции перед нажатием на педаль.

Аппарат позволяет записывать в электронную память программы эпиляции с выбранными значениями параметров. Число записываемых программ 16.

Подрежим "ТЕРМОЛИЗ"

Аппарат осуществляет непрерывную генерацию высокочастотного рабочего сигнала.

Максимальная выходная мощность составляет (15±3)Вт.

Устанавливаемые параметры:
- выходная мощность (Iт) от 0 до 100% ("HI") с шагом установки 2;
- длительность воздействия (tт) от 0,6с до 4,0с с шагом установки 0,2с и 30с.

Значение длительности 30с используется при работе методом "щипцов" ("Tweezer").

Подрежим «БЛЕНД»

Рабочий сигнал имеет две фазы работы (рисунок 3): электролиз и термолиз.

В фазе электролиза аппарат вырабатывает гальванический ток отрицательной полярности величиной Iг. Длительность фазы tг.

В фазе термолиза аппарат вырабатывает высокочастотный рабочий сигнал амплитудой Iт. Длительность фазы tт.

Максимальная выходная мощность в фазе термолиза составляет (15±3)Вт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устанавливаемые параметры:
- величина тока электролиза (Iг) от 0 до 3мА шаг установки 0,2мА;
- длительность фазы электролиза (tг) от 2с до 10с, шаг установки 0,2с;
- мощность в фазе термолиза (Iт) от 0 до 100%, шаг установки 2;
- длительность фазы термолиза (tт) от 0 до 3с, шаг установки 0,2с.

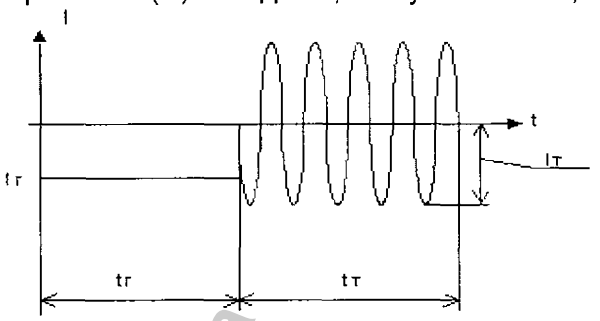


Рисунок 3. Форма выходного сигнала в подрежиме «БЛЭНД».

Подрежим «ФЛЭШ»

Аппарат осуществляет кратковременную непрерывную генерацию высокочастотного рабочего сигнала. Максимальная выходная мощность составляет (36±6)Вт.

Устанавливаемые параметры:
- выходная мощность (Iт) от 0 до 100%, шаг установки 2;
- длительность воздействия (tт) от 10мс до 100мс, шаг установки 10мс.

Режим электрофореза

Аппарат генерирует гальванический ток в диапазоне от 0 до 4мА. Шаг установки 0,1мА. Точность установки ±10%.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общие замечания

В целях безопасности генерация рабочего сигнала в выбранном канале работы блокируется, если не будет выполнено следующее условие. К аппарату должны быть подключены все рабочие кабели выбранного канала работы и отключены все кабели других каналов.

Алгоритм работы аппарата построен по иерархическому принципу:

- кнопка "⮟" всегда используется для перехода в дальнейшее (следующее) меню, а кнопка "⮝" для возвращения в предыдущее;

- кнопки "⮜" и "⮞" используются для установки нужных характеристик работы прибора в выбранном меню.

- в процессе установки параметров в качестве подсказки в правой части ЖКИ всегда высвечиваются символы кнопок, которые могут использоваться на конкретном этапе работы.

При выключении питания аппарат всегда "запоминает" режим и установленные параметры работы. При включении питания он всегда автоматически устанавливается в состояние, при котором был отключен.

Подготовка к использованию

Требования безопасности

• к работе с аппаратом с аппаратом допускается только специально обученный персонал;

• во время проведения процедур пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• запрещается проводить процедуры пациенту с имплантированным электронным устройством (электрокардиостимулятором и т.п.) без соответствующего заключения медицинских специалистов;

• с тела пациента и оператора должны быть сняты металлические предметы (часы, кольца, серьги и т.п.);

• следует исключать контакт между различными участками тела пациента (например, между руками и телом) при помощи сухой марли или подобного материала;

• нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю;

• кабели электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикасание к пациенту или другим соединительным кабелям;

• запрещается эксплуатировать изделие одновременно с работающей УВЧ и СВЧ аппаратурой;

• запрещается производить работу по ремонту и техническому обслуживанию аппарата во время проведения процедур;

• кабели электродов следует регулярно проверять на возможное повреждение изоляции;

• при проведении процедур должны соблюдаться правила дезинфекции и стерилизации.

Перед включением сетевой выключатель «0 - I» переведите в положение «0».

Отключите все кабели на передней стенке аппарата.

Подключите аппарат к электрической сети 220В 50Гц.

Порядок работы

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

Нажатиями на кнопку "ВЫБОР" по свечению индикаторов выберите нужный режим работы: «Эпиляция», «Коагуляция» или «Электрофорез».

Режим эпиляции

Подключите к аппарату кабель эпиляции, педаль и пассивный электрод. Все остальные кабели должны быть отключены.

Подключите пассивный электрод к телу пациента. Подключение к телу пациента производится через прокладку, смоченную водой или любым электропроводным гелем.

Нажатиями на кнопку "ВЫБОР" установите свечение индикатора “ЭПИЛЯЦИЯ”.

На экране ЖКИ должно высветиться:

Термолиз >
Ручной режим ∨

Кнопки "<" и ">" используются для выбора режима эпиляции (термолиз, бленд или флэш).

Порядок работы канала рассмотрим для режима "ТЕРМОЛИЗ".

В режиме термолиза при нажатии на кнопку "∨" аппарат перейдет в меню выбора двух вариантов работы:

- ручного режима работы, при котором параметры рабочего сигнала задаются вручную, и затем аппарат запускается в работу. Эти параметры в виде отдельной программы могут быть записаны в электронную память аппарата;

- режима записанных программ, при котором из электронной памяти выбирается нужная записанная программа.

На экране ЖКИ должно высветиться:

Термолиз ∧
Ручной режим >
Параметры: ∨

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии на кнопку "➢" аппарат перейдет в меню выбора записанных программ.
На экране ЖКИ должно высветиться:

Термолиз	⮝
Записанные программы	⮜
Термолиз ***	⮟

Нажатие на кнопку "⮜" вернет аппарат в меню ручного режима.

При ручном режиме нажатие на кнопку "⮟" приведет в меню установки первого параметра работы Iт. (выходной мощности) Рядом с ним появится мигающий курсор, а справа в общей строке высветятся символы "⮜" и "➢".

Ручной режим	
Параметры:	⮝
Iт= 20%	⮜ ➢
tт=0.6с	⮟

Кнопками "⮜" и "➢" производится установка этого параметра в большую или меньшую сторону. Удержание любой из этих кнопок в нажатом состоянии приведет к быстрому изменению этого параметра.

После нажатия на кнопку "⮟" осуществляется переход в меню установки параметра tт (времени воздействия).

Параметры:	
Iт= 20%	⮝
tт=0.6с	⮜ ➢
Выполнить?	⮟

Установка параметра производится аналогично предыдущему.

После нажатия на кнопку "⮟" на ЖКИ высветятся выбранные значения параметров:

Термолиз	
Iт= 20% tт=0.6с	⮝
Выполнить?	⏎ ➢

При нажатии на кнопку "➢" можно перейти в меню сохранения программы с установленными параметрами, порядок сохранения описан ниже.

При нажатии на кнопку "⏎" аппарат переходит в меню выбора сеанса работы.

На экране ЖКИ должно высветится:

Термолиз	
Iт= 20% tт=0.6с	
Новый сеанс?	НЕТ ⏎ ➢

При начале работы в режиме аппарат игнорирует данный запрос и автоматически начинает новый сеанс, поэтому выбор сеанса в данном случае можно не производить.

При нажатии на кнопку "⏎" программа запускается в работу.

При появлении в нижней строке надписи "ПРОВЕРЬТЕ ИНСТРУМЕНТ" следует проверить правильность подключения кабелей.

При правильном подключении кабелей на ЖКИ высвечивается:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

```
Термолиз
Iт= 20%   tт=0.6с          ⮝
Нажмите   ПУСК
```

После нажатия на кнопку "ПУСК/СТОП" загорится индикатор этой кнопки, а на ЖКИ высветится:

```
                    0 : 00
Термолиз
Iт = 20%   tт=0.6с         ⮝
                          0
```

С этого момента генерация рабочего сигнала будет начинаться при нажатии на педаль. Прекращение генерации будет происходить при отпускании педали или, если педаль нажата, после окончания заданного времени термолиза.

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

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 Iт. В этом случае необходимо вращать регулятор “МОЩНОСТЬ” до совпадения значений Iт на ЖКИ и на индикаторе регулятора, при этом подача звуковых сигналов должна прекратиться.

Во время работы может осуществляться оперативная регулировка параметра tт, для чего необходимо нажать кнопку "⮝" и установить новое значение параметра путем нажатия на кнопки "⮜" и "⮞".

Оперативная регулировка параметра Iт может осуществляться регулятором "МОЩНОСТЬ". Значение Iт контролируется по показаниям ЖКИ, а также индикатора над регулятором. При установке выходной мощности 100% на двухразрядном индикаторе над регулятором мощности высвечиваются символы “HI”.

Кнопкой "ПУСК/СТОП" процедура может быть приостановлена.

При нажатии на кнопку "⏎"в нижней строке ЖКИ появляется вопрос "Новый сеанс? НЕТ". При выборе ответа “ДА” значение таймера и счетчика числа нажатий на педаль будут обнуляться. При ответе “НЕТ” их отсчет будет продолжен.

Программу с выбранными значениями параметров можно записать в память аппарата. Для этого при появлении в нижней строке ЖКИ надписи “Выполнить?” следует нажать на кнопку "⮞". При появлении вопроса “Записать?” следует нажать на кнопку "⏎". 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 "⏎".

Порядок работы в подрежимах “БЛЕНД” и “ФЛЭШ” аналогичен.

Особенности работы в режиме коагуляции

Подключите к аппарату кабели коагуляции, педали и пассивного электрода. Все остальные кабели должны быть отключены.

Порядок работы аналогичен режиму эпиляции.

Управление генерацией рабочего сигнала осуществляется только от педали. Во время генерации аппарат осуществляет подачу звукового сигнала.

Подп. и дата
Инд. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Информация получена с официального сайта федерального органа по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Особенности работы в режиме электрофореза

Подключите к аппарату кабель электрофореза, остальные кабели должны быть отключены.

В качестве электродов используются пассивный электрод и поставляемая в комплекте с прибором насадка «ролик».

Полярность рабочего сигнала определяется по маркировке на кабеле.

Порядок работы аналогичен режиму эпиляции.

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 или 1% раствором хлорамина при температуре не ниже 180 С. Она проводится двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут.

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

Насадки для коагуляции после проведения процедуры должны стерилизоваться с использованием жарового стерилизатора.

Иглы для эпиляции должны быть одноразовыми.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование и хранение аппаратов должно осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Размещение и крепление упаковок с аппаратами 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.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Поставщик (изготовитель) гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

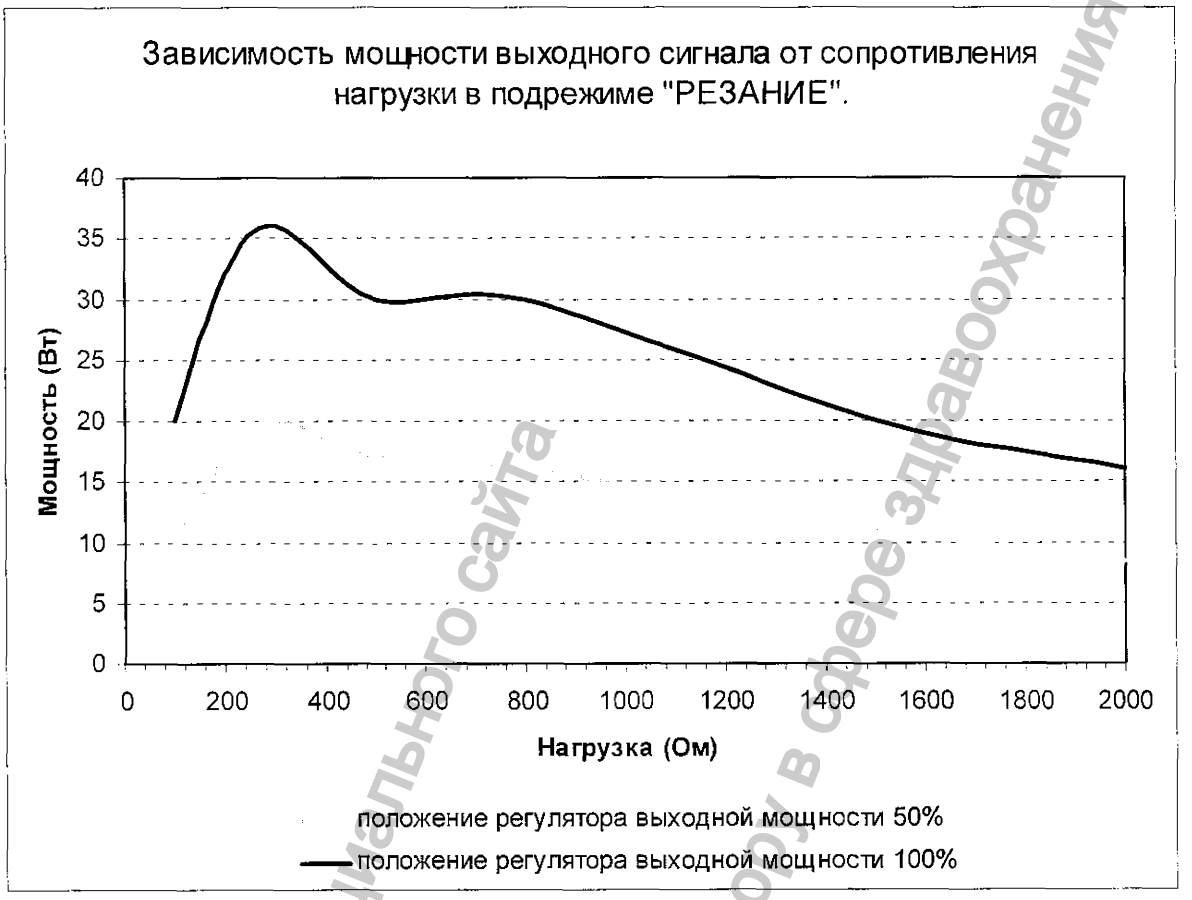
Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев после его изготовления.

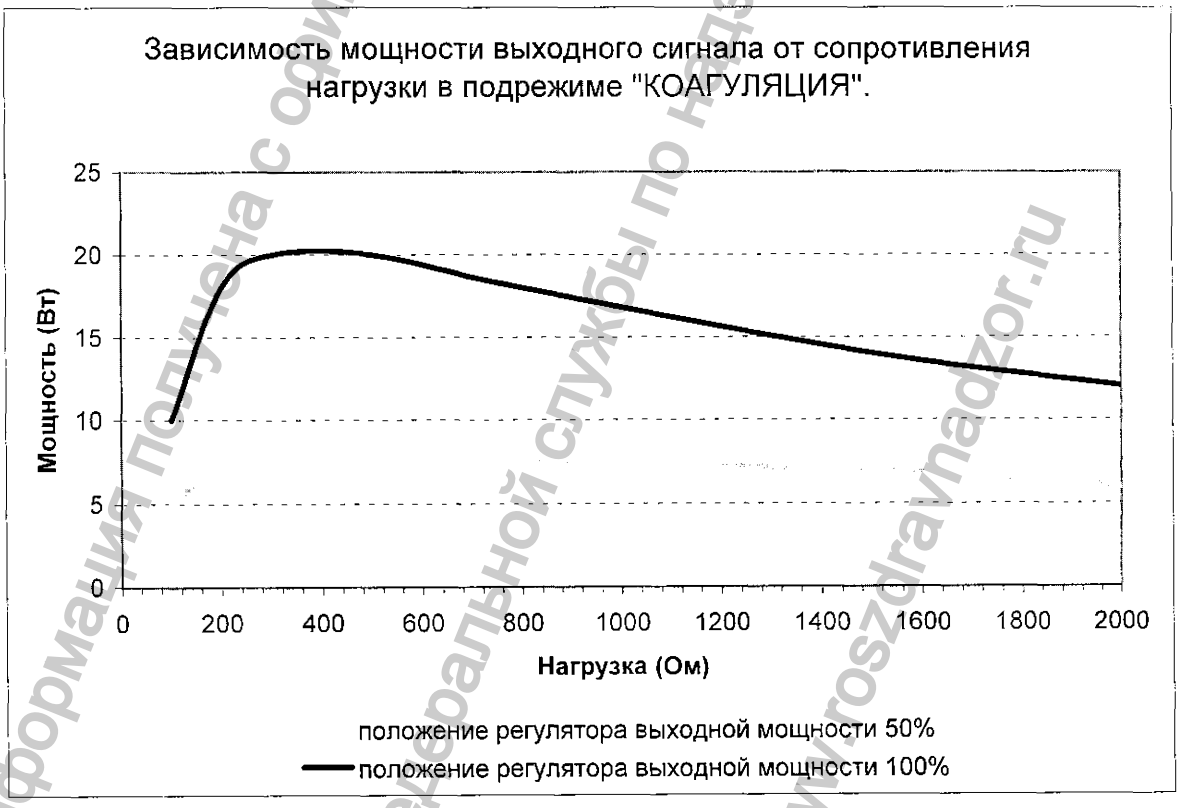
В течение гарантийного срока поставщик (изготовитель) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие или его составные части.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1.

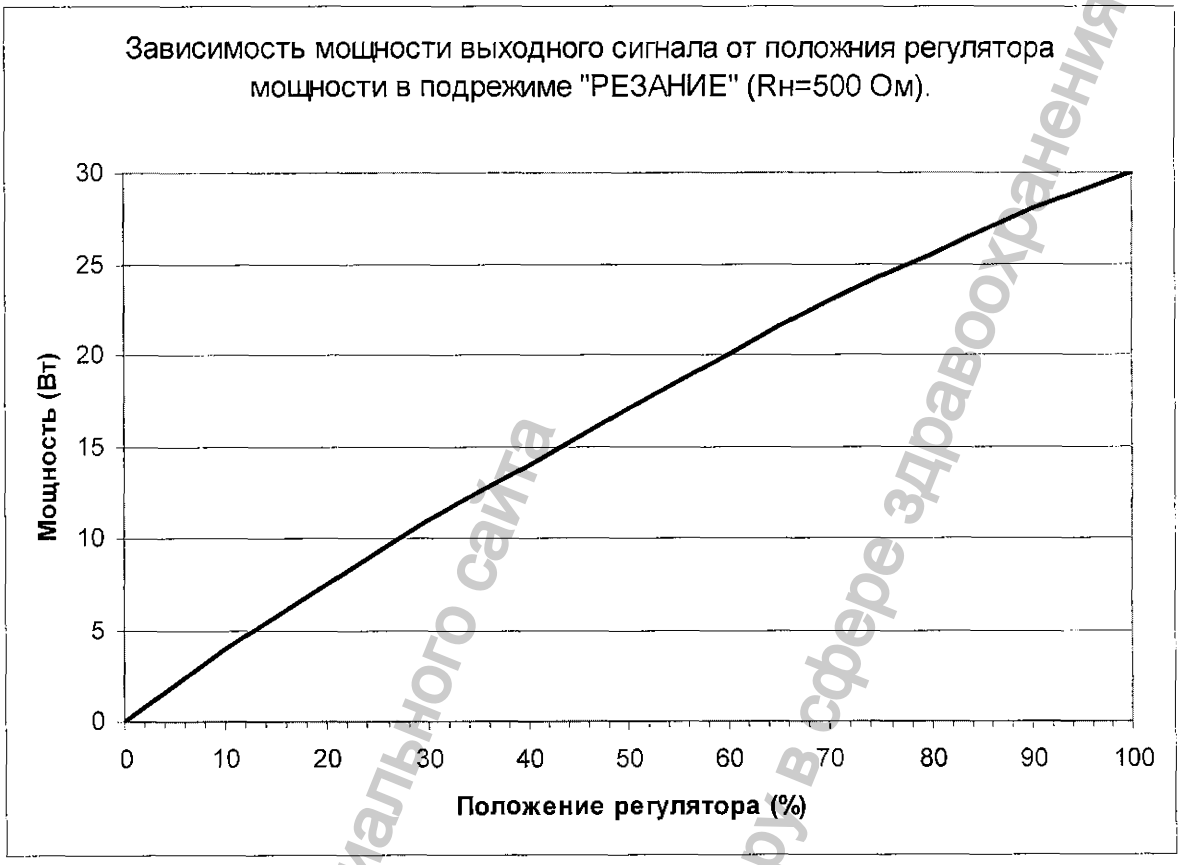


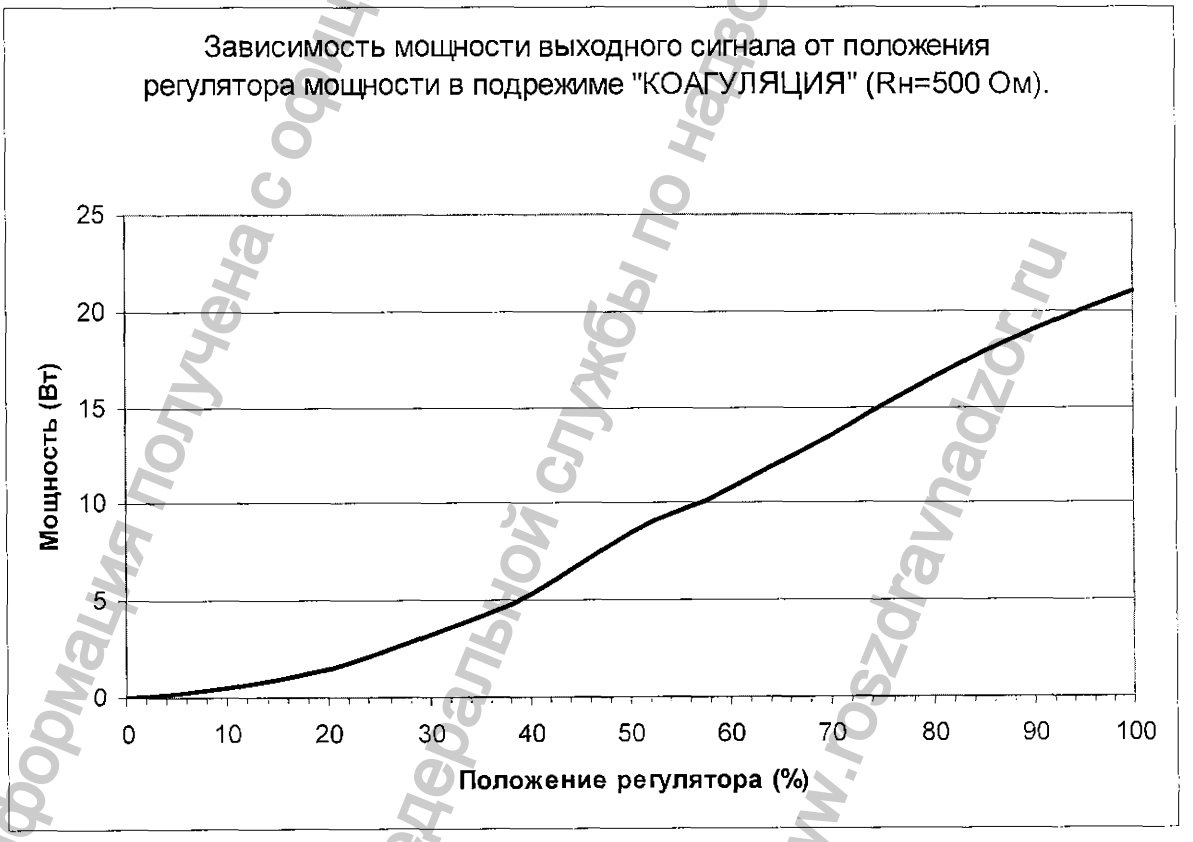


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2.





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для коагуляции и эпиляции программируемый КОЭП-01 “Галатея”

ТУ 9444-015-42857341-2005
обозначение

№_____
заводской номер

Упакован_____
наименование или код изготовителя

_____

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для коагуляции и эпиляции программируемый КОЭП-01 “Галатея”

ТУ9444-018-42857341-2005
обозначение

№_____
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, производившего установку (снятие)
			с начала эксплуа-тации	после последнего ремонта		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	заменённых	новых	изъятых					

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Подп. и дата | Инд. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подп

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

АЮК0.190943.000 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru