

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Аппарат радиочастотный электротерапевтический многофункциональный МЕЗОТОН «Галатея» (далее «аппарата»).

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 высокочастотным электрическим током малой силы на ткани организма человека с лечебной или эстетической целью и неинвазивного введения лекарственных или косметологических средств.

ВНИМАНИЕ! Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, прошедшим обучение работе на данном аппарате, строго с показаниями и противопоказаниями для электротерапии и действия вводимых лекарственных или косметологических средств.

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 характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики.

Режимы работы	RF
	ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ
Частота выходного сигнала в режиме RF, МГц	1,76
Частота модуляции в режиме ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ, Гц	10, 50, 100
Напряжение питания, В	220±20, (50 Гц)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	60
Масса в электронного блока, кг	4
Габаритные размеры, мм	440 x 265 x 165

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки аппарата.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1
3	Рабочий инструмент №1	1
4	Рабочий инструмент №2	1
5	Рабочий инструмент №3	1
6	Рабочий электрод «лицо»	1
7	Рабочий электрод «тело»	1
8	Нейтральный электрод №1	1
9	Нейтральный электрод №2	1
10	Шнур питания	1
11	Руководство по эксплуатации	1
12	Паспорт изделия	1
13	Упаковка	1

1.4 Устройство и работа

Принцип работы аппарата в режиме RF (радиочастотной электротерапии) основан на эффекте нагревания тканей организма при прохождении через них тока высокой частоты.

Во время проведения процедуры происходит локализованный нагрев участка тканей организма расположенного под и между электродами рабочего инструмента (так называемая «биполярная» методика).

Поскольку глубина прогрева тканей зависит от расстояния между электродами (чем больше расстояние, тем глубже воздействие), аппарат комплектуется тремя рабочими инструментами (рисунок 2) с различным диаметром электродов и расстоянием между ними. Благодаря этому аппарат обеспечивает регулируемое нагревание тканей на глубину от 5 до 15 мм.

Принцип работы аппарата в режиме ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ основан на эффекте образования каналов в бислойной липидной мембране под воздействием модулированного импульсного электрического тока.

Для проведения процедур аппарат комплектуется двумя рабочими электродами различного диаметра и двумя нейтральными электродами различной площади для работы по лицу и телу (рисунок 3).

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

В качестве устройства ввода/вывода информации используется дисплей с сенсорным жидкокристаллическим экраном.

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Аппарат МЕЗОТОН (электронный блок).



а) рабочий инструмент №1



б) рабочий инструмент №2

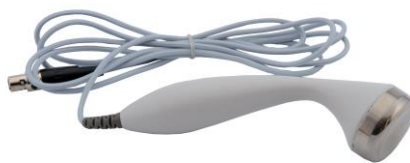


в) рабочий инструмент №3

Рисунок 2. Рабочие инструменты для RF терапии.



а) рабочий электрод «лицо»



б) рабочий электрод «тело»



в) нейтральный электрод №1



г) нейтральный электрод №2

Рисунок 3. Рабочие инструменты для электропорации.

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;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплект поставки аппарата;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с другой работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедуры пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические импланты и другие металлические предметы;
- необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной термочувствительностью и чувствительностью к электрическому току;
- 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 3ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне уполномоченных сервисных центров.

2.2 Использование аппарата

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

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

Подсоединить шнур питания к разъему «220 В» на задней стенке аппарата.

2.2.1 Работа в режиме RF

Подключить аппарат к электрической сети с напряжением 220 В, 50 Гц.

Подсоединить необходимый кабель с рабочим инструментом к разъему RF, расположенный на задней стенке аппарата.

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

Далее работа осуществляется по приведенному ниже алгоритму:

Для начала работы нажать кнопку «RF».

экран 1



Данное сообщение отображается, если не подключен рабочий инструмент.

Для продолжения работы необходимо отключить питание аппарата и подключить рабочий инструмент.

При правильном подключении рабочего инструмента отображается экран 2а.

экран 2



Выбрать необходимую область воздействия нажатием соответствующей кнопки.

экран 2а



На экране отображаются установленные по умолчанию параметры работы аппарата для выбранной области воздействия.

«МОЩНОСТЬ» - уровень мощности выходного сигнала в процентах от максимальной.

«ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» - время проведения процедуры в минутах.

При необходимости:

- изменения установленных параметров нажать кнопку «УСТ», аппарат перейдет в режим установки параметров (*экран 4*);
- завершения сеанса работы нажать кнопку «ВЫХОД».

Для начала процедуры нажать кнопку «ПУСК», аппарат перейдет на *экран 5*.

экран 3

ЛИЦО	
МОЩНОСТЬ	30
ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	5
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ПУСК УСТ ВЫХОД </div>	

Значение параметров можно изменять нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если данный параметр можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

Для каждой области воздействия установлен свой диапазон изменения уровня мощности выходного сигнала.

Время проведения процедуры можно устанавливать в диапазоне от 5 до 60 минут.

После окончания установки нажать кнопку «ОК», аппарат перейдет на *экран 3*.

экран 4

ЛИЦО	
МОЩНОСТЬ	◀ 30 ▶
ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	5 ▶
<div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 10px;"> ОК </div>	

Аппарат готов к работе.

Методика проведения процедуры описана в п.4.4 настоящего руководства.

Генерация выходного сигнала производится только при наличии контакта электродов рабочего инструмента с телом пациента.

Во время генерации выходного сигнала светится индикатор на рабочем инструменте и подается звуковой сигнал с интервалом 5 с.

Звуковой сигнал можно отключить нажатием на кнопку «ЗВУК ВКЛ». Включение звука производится нажатием на кнопку «ЗВУК ВЫКЛ».

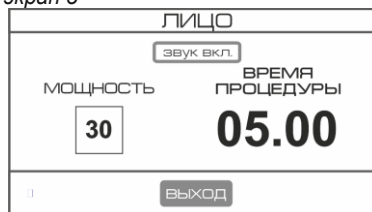
При необходимости корректировки выходной мощности:

- прекратить генерацию (прервать контакт с телом);
- нажать кнопку под надписью «МОЩНОСТЬ», аппарат перейдет на экран 6.

Обратный отсчет времени проведения процедуры производится **только** во время генерации выходного сигнала. По окончании обратного отсчета времени генерация выходного сигнала прекращается, аппарат переходит на *экран 7*.

Для досрочного завершения процедуры нажать кнопку «ВЫХОД».

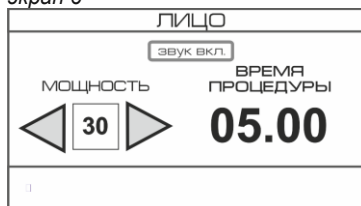
экран 5

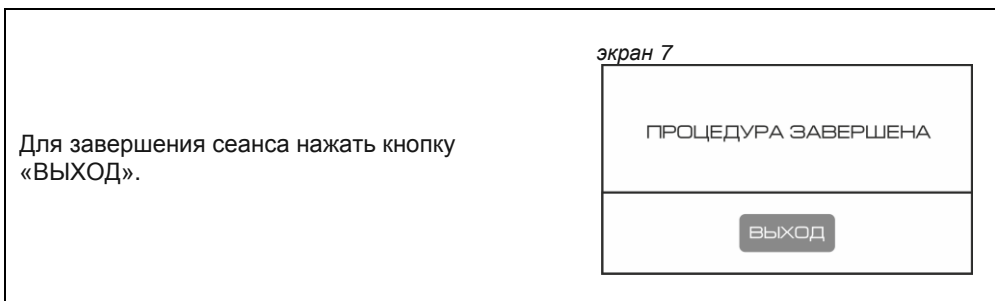


Величину выходной мощности можно изменить нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если для данной области воздействия мощность можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

После установки требуемого значения нажать кнопку под надписью «МОЩНОСТЬ», аппарат перейдет на *экран 5* с выбранным значением мощности.

экран 6





2.2.2 Работа в режиме ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ

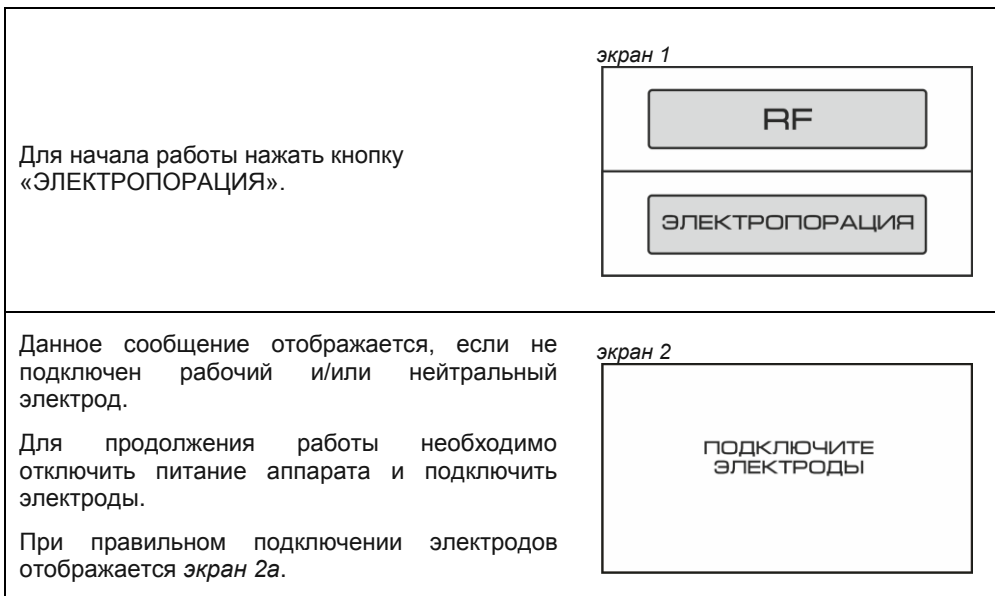
Подключить аппарат к электрической сети с напряжением 220 В, 50 Гц.

Подсоединить кабель с необходимым рабочим электродом к разъему «РАБОЧИЙ», а кабель с необходимым нейтральным электродом – к гнезду «НЕЙТРАЛЬНЫЙ» на задней стенке аппарата.

Обеспечить контакт нейтрального электрода с телом пациента в соответствии с указаниями п. 4.6 настоящего руководства.

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

Далее работа осуществляется по приведенному ниже алгоритму:



Выбрать необходимую область воздействия нажатием соответствующей кнопки.

экран 2а



На экране отображаются установленные по умолчанию параметры работы аппарата.

«ПОЛЯРНОСТЬ» - полярность рабочего электрода относительно нейтрального электрода.

«ЧАСТОТА» - частота модуляции выходного сигнала в герцах.

«ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» - время проведения процедуры в минутах.

При необходимости:

- изменения установленных параметров нажать кнопку «УСТ», аппарат перейдет в режим установки параметров (экран 4);
- завершения сеанса работы нажать кнопку «ВЫХОД».

Для начала процедуры нажать кнопку «ПУСК», аппарат перейдет на экран 5.

экран 3



Значение параметров можно изменять нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если данный параметр можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

Частоту модуляции можно выбрать из ряда значений: 10 Гц, 50 Гц, 100 Гц.

Время проведения процедуры можно устанавливать в диапазоне от 5 до 60 минут.

После окончания установки нажать кнопку «ОК», аппарат перейдет на экран 3.

экран 4



Аппарат готов к работе.

Методика проведения процедуры описана в п.4.6 настоящего руководства.

Величину выходной мощности можно изменить нажатием на кнопки ◀ и ▶. Кнопка ◀ отображается, если для данной области воздействия мощность можно уменьшить, кнопка ▶ - если можно увеличить.

Генерация выходного сигнала производится только при наличии контакта электродов с телом пациента.

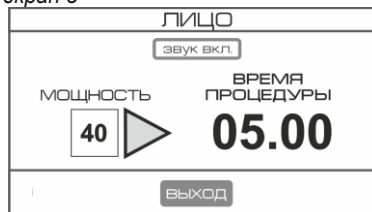
Во время генерации выходного сигнала светится индикатор на рабочем инструменте и подается звуковой сигнал с интервалом 5 с.

Звуковой сигнал можно отключить нажатием на кнопку «ЗВУК ВКЛ»,. Включение звука производится нажатием на кнопку «ЗВУК ВЫКЛ».

Обратный отсчет времени проведения процедуры производится **только** во время генерации выходного сигнала. По окончании обратного отсчета времени генерация выходного сигнала прекращается, аппарат переходит на *экран 6*.

Для досрочного завершения процедуры нажать кнопку «ВЫХОД».

экран 5



экран 6

Для завершения сеанса нажать кнопку «ВЫХОД».



3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки аппарата и комплектующих не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Корпус аппарата и комплектующие (за исключением нейтрального электрода с гидрофильной прокладкой) должны дезинфицироваться по МУ-287-113. Дезинфекция проводится 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 и рабочих инструментов.

Дезинфекция нейтрального электрода с гидрофильной прокладкой должна производиться путем протирания 3% раствором аламинола или экоминна.

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.

Части аппарата, контактирующие с телом пациента (электроды рабочих инструментов) должны дезинфицироваться до, и после процедуры.