

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации медицинского изделия Электрокоагулятор КРИСТИ «Галатея» (далее «аппарата»).

Производитель: ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»,
121170, г. Москва, Площадь Победы, д.2, корпус 2, помещение XV,
тел/факс: (499) 148-93-96, e-mail: galatea@wwcom.ru.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения хирургических операций малой сложности в области дерматологии и косметологии.

ВНИМАНИЕ! Аппарат предназначен для эксплуатации медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с настоящим Руководством, при неукоснительном выполнении требований безопасности и учетом противопоказаний для проведения процедур.

1.2 Основные функции и технические характеристики

Принцип действия аппарата основан на эффекте нагревания биологических тканей при прохождении через них тока высокой частоты.

Аппарат применяется для:

- выполнения разрезов тканей;
- разрушения (девитализации) тканей;
- коагуляции (гемостаза) мелких кровеносных сосудов.

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).

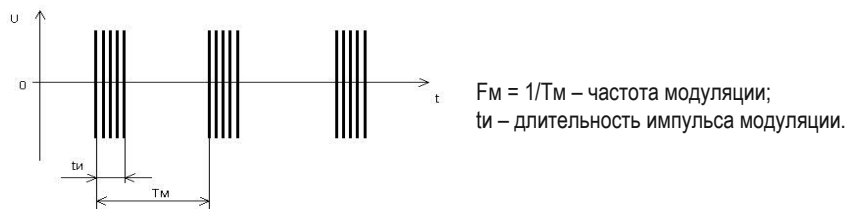


Рисунок 1. Форма выходного сигнала в режиме КОАГУЛЯЦИЯ.

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 1%.

Управление генерацией выходного сигнала производится при помощи педали. Генерация начинается при нажатии на педаль и прекращается при ее отпуске.

Во время генерации выходного сигнала вырабатывается звуковой сигнал.

Если время непрерывного нажатия на педаль больше 1 мин, генерация сигнала прекращается автоматически.

Аппарат имеет таймер времени проведения процедуры (часы : минуты : секунды) и 3-х разрядный счетчик числа нажатия на педаль.

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	100
Частота рабочего сигнала, кГц	1760
Максимальная выходная мощность, Вт	45
Режимы работы	РЕЗАНИЕ
	КОАГУЛЯЦИЯ
Масса электронного блока, кг	3,5
Габаритные размеры электронного блока, мм	290 x 260 x 80

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. 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	Рабочий инструмент для коагуляции*	4 шт.
5	Педаль	1 шт.
6	Паспорт	1 экз.
7	Руководство по эксплуатации	1 экз.
8	Упаковочная тара	1 шт.

* -рабочий инструмент: игла, петля, перо, шарик Ø1,3.

1.4 Устройство аппарата

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока (рисунок 2), выполненного в пластиковом корпусе, к которому при помощи кабелей подсоединяются рабочий инструмент, нейтральный электрод и педаль.

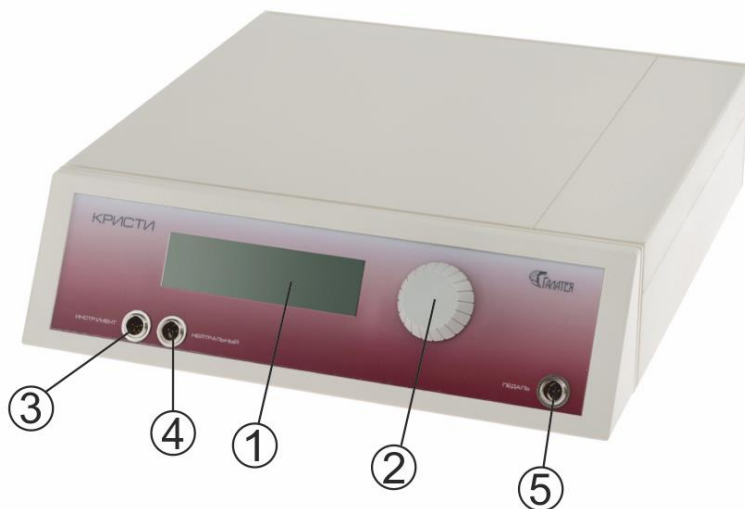


Рисунок 2. Электрокоагулятор КРИСТИ (электронный блок).

На передней панели электронного блока (рисунок 2) расположены:

1. Жидкокристаллический информационный индикатор (ЖКИ).
2. Ручка энкодера (РЭ).
3. Разъем для подключения кабеля с держателем рабочего инструмента.
4. Разъем для подключения кабеля с нейтральным электродом.
5. Разъем для подключения педали.

На задней панели аппарата расположены:

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Противопоказания для проведения процедур

Имеются следующие противопоказания к применению аппарата:

- непереносимость электропроцедур;
- наличие электрокардиостимулятора;
- наличие металлических имплантов в зоне воздействия;
- злокачественные новообразования;
- воспалительные реакции в зоне воздействия;
- психические заболевания, эпилепсия;
- диабет;
- тромбоз;
- острые сердечно-сосудистые заболевания, аритмия;
- герпес в активной фазе;
- гнойные и воспалительные процессы кожи;
- нарушение свертываемости крови;
- беременность;
- аллергические реакции на анестетики.

2.2 Риски при использовании аппарата

2.2.1 Опасность ожогов под нейтральным электродом.

При недостаточно плотном контакте нейтрального электрода с телом пациента может возникать нежелательный местный нагрев окружающих тканей, приводящий зачастую к ожогам. Причина недостаточно плотного контакта нейтрального электрода с телом пациента может заключаться в следующем:

- слабая фиксация нейтрального электрода;
- нарушение контакта из-за наличия между нейтральным электродом и телом непроводящего ток материала (сухой ткани и т.п.).

При нарушении циркуляции крови под нейтральным электродом из-за его пережатия ухудшается рассеивание тепла, что может привести к ожогу. По данной причине у пациентов с нарушениями кровообращения ожог может возникнуть даже при правильном закреплении нейтрального электрода.

2.2.2 Опасность поражения электрическим током.

При использовании неизолированного пинцета оператор может получить удар электротоком в случае возникновения электрической дуги между рабочим инструментом и пинцетом (мокрые перчатки проводят электроток).

Поражение электрическим током можно получить при использовании поврежденных кабелей и сетевого шнура.

Низкочастотное электрическое напряжение (ниже 200 Гц), возникающее в результате электрической дуги или искровых разрядов, может вызывать нежелательную нервно-мышечную стимуляцию.

2.2.3 Опасность возгорания и взрыва.

Искровые разряды, образующиеся между рабочим инструментом и телом, при попадании на легковоспламеняющиеся продукты, или при использовании в помещении с высокой концентрацией в воздухе кислорода, эндогенных газов или закиси азота (легковоспламеняющихся анестезирующих газов), могут привести к возникновению пожара.

Перед использованием аппарата необходимо убедиться, что используемые для очистки или дезинфекции рук легковоспламеняющиеся продукты полностью испарились.

Запрещается использование аппарата в помещениях с высокой концентрацией легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ.

2.2.4 Воздействие электромагнитных помех.

При работе аппарат может создавать электромагнитные помехи для смежного оборудования, а также имплантированных кардиостимуляторов.

Перед эксплуатацией необходимо проверить, возникают ли при включении аппарата проблемы с функционированием находящимся в непосредственной близости оборудованием. При наличии таких проблем устранить помехи путем удаления аппарата и его кабелей от другого оборудования.

Запрещается использование аппарата для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или другими средствами жизнеобеспечения.

2.3 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 рабочего инструмента, нейтрального электрода и педали;
- 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 импланты 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 плотно 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 составные части аппарата должны подвергаться дезинфекции, а рабочие электроды стерилизации, правила проведения дезинфекции и стерилизации изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортирования при пониженной или повышенной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +25 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне аккредитованных сервисных центров.

2.4 Показания к применению

- плоские и остроконечные кондиломы (папилломы);
- контагиозный моллюск;
- бородавки;
- мозоли;
- гемангиомы;
- старческие кератомы;
- невусы;
- рубцы;
- атеромы;
- милиумы.

2.5 Особые рекомендации по эксплуатации

Внимание! При появлении во время эксплуатации аппарата постороннего звука или запаха немедленно отключите питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «О» (выкл.), отсоедините сетевой шнур от сети питания. Перед возобновлением эксплуатации обратитесь в сервисный центр.

При проведении процедуры устанавливайте минимально возможное значение выходной мощности, соответственно специфике применения.

Устанавливайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю, на протяжении всей операции следите за сохранением надежного контакта нейтрального электрода с телом пациента.

Следите за тем, чтобы высокочастотные кабели, особенно кабель нейтрального электрода, не закручивались в спираль и не соприкасались с другими проводами или пациентом. Используйте только кабели, входящие в комплект поставки аппарата.

Избегайте прохождения тока по участкам тела со слабым кровообращением, а также в непосредственной близости от мест с малым количеством мышечной ткани.

2.6 Подготовка аппарата к использованию

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

Установите аппарат на устойчивом основании (столе) не подверженном вибрациям. Расстояние от вентиляционных отверстий в корпусе аппарата до преграды (стены и т.п.) должно быть не менее 0,2 м.

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

Подсоедините сетевой шнур к разъему, расположенному на задней стенке аппарата.

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

2.7 Использование аппарата

Подключите к соответствующим разъемам (см. рисунок 2) кабель с держателем рабочего инструмента, педаль и кабель нейтрального электрода. Кабель нейтрального электрода необходимо подключать независимо от того, будет ли он использоваться при проведении процедуры.

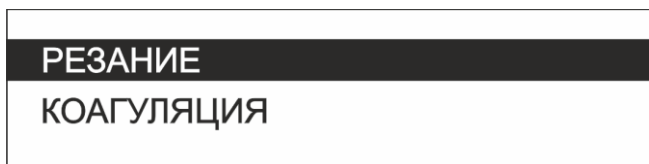
Подключите необходимый рабочий инструмент к держателю при помощи цангового зажима.

Закрепите нейтральный электрод на теле пациента и подключите его к кабелю нейтрального электрода при помощи разъема «кнопка». В зависимости от области воздействия используйте нейтральный электрод длиной 270 мм (устанавливается на запястье, голени) или длиной 440 мм (устанавливается на плече, бедре, голени).

Внимание! Нейтральный электрод необходимо устанавливать как можно ближе к зоне воздействия и обеспечивать его плотный контакт с кожей. Несоблюдение данных требований может привести к возникновению под нейтральным электродом болезненных ощущений (покалывания, жжения) и ожогу.

Возможно проведение процедур без подключения нейтрального электрода к пациенту, однако при этом выходная мощность аппарата уменьшится на 30 - 40%.

Включите питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I», при этом на ЖКИ отображается экран выбора режима работы:



Выберите режим работы (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ) вращением ручки энкодера (РЭ).

Войдите в выбранный режим коротким нажатием на РЭ, на ЖКИ отображается (на примере режима РЕЗАНИЕ):



✓Необходимая величина мощности выходного сигнала устанавливается вращением РЭ.

✓Выходную мощность можно оперативно регулировать во время процедуры вращением РЭ.

✓Генерация входного сигнала начинается при нажатии на педаль и прекращается при отпускании педали.

Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя генерация выходного сигнала автоматически прекращается по истечении 1 минуты непрерывного нажатия на педаль. В этом случае необходимо сделать перерыв около 30 секунд и произвести короткое нажатие на РЭ для продолжения работы.

После каждых 30 минут работы необходимо делать перерыв 5 минут.

После первого нажатия на педаль включается таймер времени проведения процедуры (часы : минуты : секунды) и 3-х разрядный счетчик числа нажатия на педаль.

✓ Длительное нажатие на РЭ (более 1,5 с) переводит аппарат в режим ПАУЗА, при этом на ЖКИ отображается:



В режиме ПАУЗА таймер прекращает отсчет времени проведения процедуры, генерация выходного сигнала при нажатии на педаль не производится.

✓ Возврат к проведению процедуры осуществляется коротким нажатием на РЭ.

При повороте РЭ на экране отображается:



✓ При выборе действия **ВЫХОД** (коротким нажатием на РЭ) аппарат переходит на экран выбора режима работы.

По окончании работы отключите питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «0» (выкл.).

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием составные части аппарата должны подвергаться дезинфекции, а рабочие инструменты стерилизации.

Для очистки электронного блока и комплектующих не допускается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Для дезинфекции контактной поверхности нейтрального электрода не допускается использование спиртосодержащих жидкостей.

Дезинфекция составных частей аппарата 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 инструменты 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.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата включает в себя мероприятия, указанные в таблице 3.

Таблица 7. Мероприятия по техническому обслуживанию.

Перечень работ	Периодичность	Исполнитель
Визуальная проверка целостности корпуса кабеля с держателем инструмента, кабеля с нейтральным электродом, педали, сетевого кабеля.	перед использованием	эксплуатационный персонал
Проверка работоспособности	перед использованием	эксплуатационный персонал
Очистка от пыли, грязи.	ежедневно	эксплуатационный персонал
Контроль технических характеристик и электробезопасности.	не реже 1 раза в год	специалисты организации по техническому обслуживанию медицинской техники

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппаратов должно осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с аппаратами во время транспортирования должно быть выполнено не более чем в два ряда и должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя в части климатических факторов должны соответствовать условиям:

- температура окружающего воздуха от минус 30°C до плюс 40°C;
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25°C.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих закрытых помещениях с размещением на стеллажах. Число рядов при складировании не должно превышать двух.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура от плюс 5°C до плюс 40°C).

6 УТИЛИЗАЦИЯ

После снятия с эксплуатации аппарат должен подвергаться утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходы аппарата относятся к классу А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации аппарат и принадлежности должны помещаться в специальный контейнер с маркировкой «Отходы. Класс А.». Принадлежности аппарата перед их помещением в контейнер должны подвергаться обязательной дезинфекции.

Контейнер с отходами должен храниться на специальной площадке расположенной на расстоянии не менее 25 м от лечебных корпусов и пищеблока.

Транспортирование отходов должно осуществляться с учетом схемы санитарной очистки территории транспортом, используемым для перевозки твердых бытовых отходов.

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям п. 1.2 настоящего руководства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно осуществлять ремонт аппарата, если потребителем будет обнаружено несоответствие его технических характеристик заявленным требованиям.

Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на аппарат «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием серийного номера аппарата, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя или продавца;

- счета-фактуры или товарного чека об оплате с четкой печатью продавца;

- совпадении серийного номер аппарата с указанным в разделе паспорта на аппарат «Свидетельство о приемки» и гарантийном талоне.

Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;

- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей и принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации;

- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться:

ООО «НПФ «ГАЛАТЕЯ»,

121170, г. Москва, Площадь Победы, д.2, корпус 2, помещение XV,

тел/факс: (499) 148-93-96

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.