

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Электрокоагулятор КРИСТИ «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 резания и коагуляции тканей организма человека с помощью электрического тока высокой частоты.

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

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
Частота рабочего сигнала, кГц	1760
Максимальная выходная мощность, Вт	45
Режимы работы	РЕЗАНИЕ
	КОАГУЛЯЦИЯ
Напряжение питания, В	220±20
Максимальная потребляемая мощность, Вт	100
Масса электронного блока, кг	3
Габаритные размеры, мм	290 x 260 x 75

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).

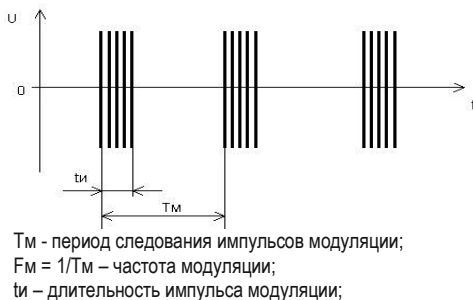


Рисунок 1. Форма выходного сигнала в режиме КОАГУЛЯЦИЯ.

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.

1.3 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 рабочих электродов	1 шт.
3	Комплект рабочих электродов (игла, петля, шарик, скальпель)	1 к-т
4	Кабель с нейтральным электродом	1 шт.
5	Педаль	1 шт.
6	Сетевой шнур	1 шт.
7	Паспорт	1 экз.
8	Руководство по эксплуатации	1 экз.
9	Упаковка	1 шт.

1.4 Устройство аппарата

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока (рисунок 2), выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемых к нему с помощью кабелей рабочего инструмента, нейтрального электрода и педали.



Рисунок 2. Электрокоагулятор КРИСТИ (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 кабеля с рабочим инструментом.
7. Разъем для подключения нейтрального электрода.
8. Разъем для подключения педали.

На задней стенке аппарата расположены:

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

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 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 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 электроды должны подвергаться дезинфекции и стерилизации, правила проведения дезинфекции и стерилизации 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 уполномоченных сервисных центров.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

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.

Подключить к соответствующим разъемам кабель с рабочим инструментом, кабель с нейтральным электродом и педаль.

Подключить нейтральный электрод к телу пациента через прокладку, смоченную водой или электропроводным гелем.

2.3 Использование аппарата

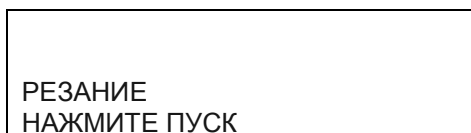
Внимание! Во избежание выхода аппарата из строя, после 30 минут работы необходимо делать перерыв 5 минут.

Включить питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I».
На ЖКИ отображается:



Выбрать режим работы («РЕЗАНИЕ», «КОАГУЛЯЦИЯ»). Выбор режима осуществляется нажатием на кнопки «◀» и «▶», вход в выбранный режим производится нажатием на кнопку «OK».

На ЖКИ отображается (при выборе режима «РЕЗАНИЕ»):



Нажать 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 отпускании 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».

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, растворителей).

Дезинфекция корпуса аппарата, кабелей с держателем рабочих электродов, 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.