

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации изделия медицинского назначения «Электростимулятор микротоковый лечебно-косметологический программируемый ЭМЛК-12-01» (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 микротоковой терапии.

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

Аппарат представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в процедурных кабинетах медицинских учреждений и косметических салонов, а также в домашних условиях 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.

Варианты электропитания	1) от сетевого адаптера
	2) от 4-х элементов питания типа С
Напряжение питания сетевого адаптера, В	220±20 (50Гц)
Максимальная потребляемая мощность, Вт	15
Максимальный выходной ток, мА	640
Габаритные размеры, мм	240 x 145 x 43
Масса электронного блока, кг	0,4

1.2.1 Характеристики выходного сигнала

Аппарат обеспечивает установку параметров выходного сигнала в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Форма сигнала	см. таблицу 3
Амплитуда, мкА	1 – 640
Частота, имп/с	0,3; 0,5; 0,8; 1; 2; 3; 5; 10; 30; 50; 80; 100; 200; 300; 400; 500
Тип сигнала (только для форм сигнала: И500, И1200, Т500, Т1000, МЕАНДР)	«М» - монополярный
	«Б» - биполярный
	«П» - попеременно меняющейся полярности

Аппарат обеспечивает установку формы выходного сигнала согласно таблице 3.

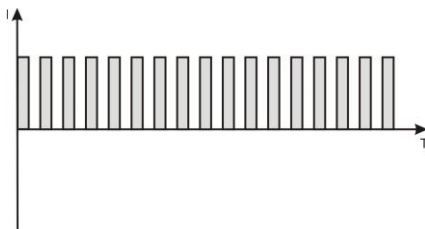
Таблица 3.

	Условное обозн.	Форма сигнала	Длительность импульса (Т _и), мкс	Нарастание и спад (Т _н , Т _с), мкс
1	И500	Прямоугольные импульсы	500	—
2	И1200	Прямоугольные импульсы	1200	—
3	Т500	Трапецеидальные импульсы	500	250
4	Т1000	Трапецеидальные импульсы	1000	250
5	SIN	Синусоидальная*	—	—
6	МЕАНД	Меандр (прямоугольные импульсы)	$1/(2F)$, где F-частота сигнала	—
7	ПОСТ	Постоянный ток	—	—

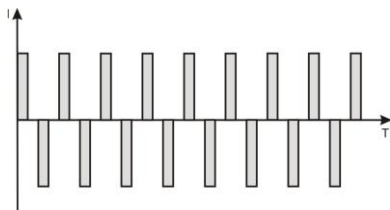
* - Под сигналом синусоидальной формы следует понимать синусоидальный сигнал частотой 5000 Гц, модулированный по амплитуде синусоидальным сигналом. Глубина модуляции 100%. Частота пучностей выбирается из ряда значений (Гц): 2; 3; 5; 10; 30; 50; 80; 100; 200; 300; 400; 500.



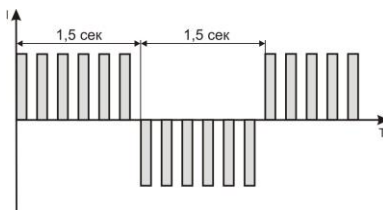
а) характеристики (см. таблицу 3)



б) монополярная последовательность



в) биполярная последовательность

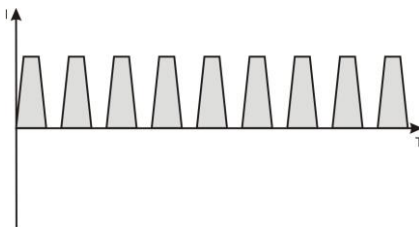


г) последовательность попеременно меняющейся полярности

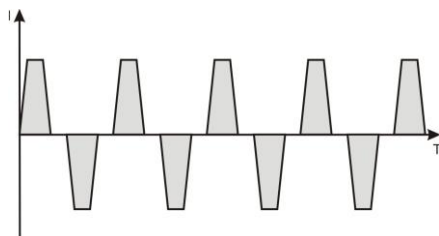
Рисунок 1. Прямоугольные импульсы.



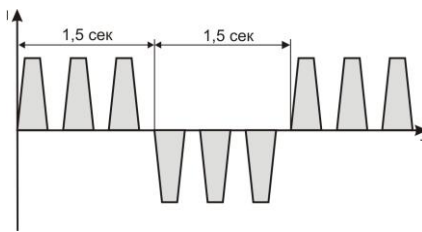
а) характеристики (см. таблицу 3)



б) монополярная



в) биполярная



г) попеременно меняющейся полярности

Рисунок 2. Трапецидальные импульсы.

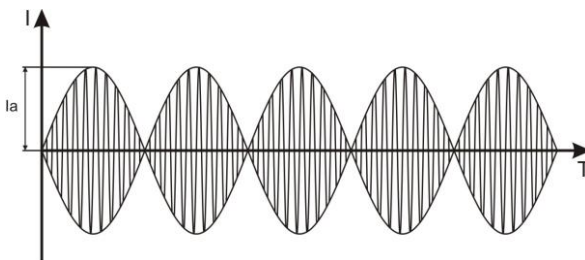


Рисунок 3. Сигнал синусоидальной формы.

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1
2	Кабель с держателями МТ электродов 1x2	1
3	Кабель с держателями МТ электродов 2x2	1
4	МТ электрод №1	2
5	МТ электрод №2	4
6	МТ электрод №3	2
7	МТ электрод №4	2
8	Сетевой адаптер	1
9	Руководство по эксплуатации	1
10	Паспорт изделия	1
11	Упаковка	1

Дополнительная комплектация*:

- МТ электрод «ролик - лицо»;
- МТ электрод «ролик-тело»;
- рабочий инструмент «перчатки»;
- рабочий инструмент «маска».

* - по вопросам приобретения дополнительной комплектации обращаться в отдел продаж ООО «НПФ «Галатhea».

1.4 Устройство и работа

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока, выполненного в малогабаритном пластиковом корпусе и подсоединяемыми к нему держателями с рабочими электродами.

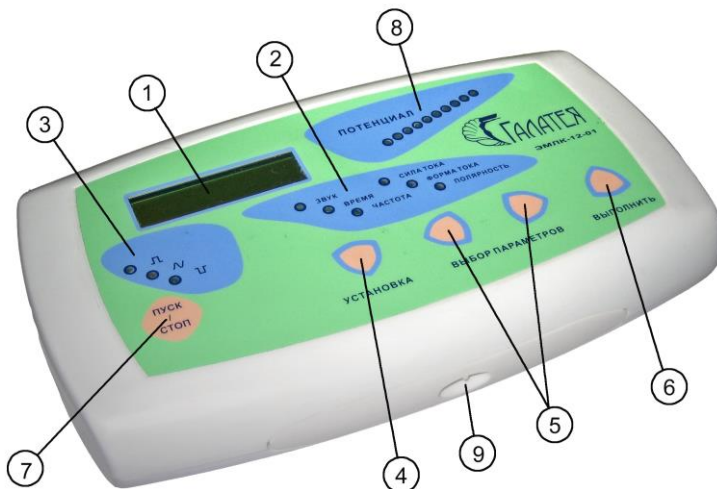


Рисунок 4. Аппарат ЭМЛК-12-01 (электронный блок).

На верхней панели корпуса аппарата расположены (рисунок 4):

- 1) информационный жидкокристаллический индикатор (ЖКИ);
- 2) индикаторы параметров;
- 3) индикаторы типа выходного сигнала;
- 4) кнопка «УСТАНОВКА»;
- 5) кнопки «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»;
- 6) кнопка «ВЫПОЛНИТЬ»;
- 7) кнопка «ПУСК/СТОП»;
- 8) линейка индикаторов «ПОТЕНЦИАЛ»;
- 9) гнездо для подключения кабеля с держателями электродов.

На левой стенке корпуса аппарата расположены:

- выключатель питания ("О - I");
- разъем для подключения сетевого адаптера.

На тыльной стороне корпуса аппарата расположена крышка отсека для элементов питания

Для проведения процедур аппарат комплектуется четырьмя типами рабочих электродов (рисунок 6), которые устанавливаются в держатели для одной пары электродов или для двух пар электродов (рисунок 5).

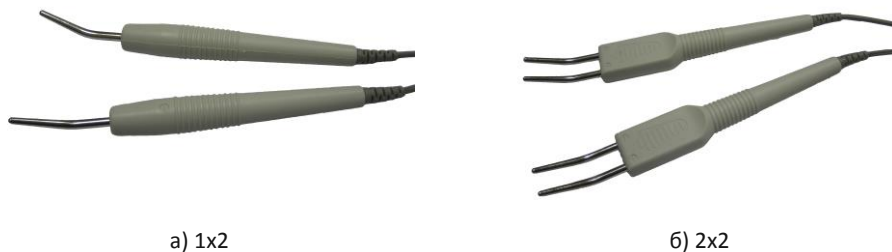


Рисунок 5. Держатели электродов.



Рисунок 6. Рабочие электроды.

Аппарат представляет собой микропроцессорное электронное устройство, выходной каскад которого построен по принципу «генератора тока» и обеспечивает генерацию тока заданной амплитуды и формы при работе на нагрузку до 30кОм.

При проведении процедур электрический ток протекает через ткани организма между разнополярными электродами. Полярность электродов обозначена на держателях знаками «+» и «-».

Аппарат работает по программам, в которых определены:

- параметры выходного сигнала (форма, тип, частота, амплитуда);
- время генерации выходного сигнала (время проведения процедуры);
- режим звуковой сигнализации.

В аппарате имеется 10 рабочих программ – это так называемые «стандартные» программы, наиболее часто применяемые в микротоковой терапии. Параметры стандартных программ приведены в таблице 5.

Пользователь имеет возможность составлять собственные программы работы, используя для этого ручной режим. Программы пользователя могут быть записаны в память аппарата для дальнейшего применения. Объем памяти – до 16 программ.

Таблица 5.

№	Наименование программы	Форма сигнала	Полярность сигнала	Частота, имп./с	Ток, мкА	Длит, мин
1	Лимфодренаж 1 (поверхностный)	И1200	М	200	40	10
2	Лимфодренаж 2 (глубокий)	И500	М	10	200	10
3	Гидратация	И1200	Б	80	200	10
4	Расслабление	Т1000	Б	10	160	15
5	Репрограммирование	Т500	Б	5	80	15
6	Стимуляция 1	SIN	—	10	200	10
7	Стимуляция 2	SIN	—	5	40	10
8	Стимуляция 3 («Чех-1»)	МЕАНДР	П	10	120	10
9	Стимуляция 4 («Чех-2»)	МЕАНДР	П	100	80	10
10	Электрофорез	ПОСТ	—	—	100	10

Для контроля работы аппарата в процессе проведения процедуры предусмотрено два вида звуковой сигнализации: «ТОК» и «1 СЕК».

При установке режима «ТОК» звуковой сигнал подается только в случае, если аппарат не может обеспечить заданную величину тока по причине большого межэлектродного сопротивления (плохой контакт электродов с кожей, обрыв кабеля и т.п.).

При установке режима «1 СЕК» короткий звуковой сигнал с интервалом 1с подается в течении установленного времени проведения процедуры вне зависимости от наличия тока в межэлектродной цепи.

Звуковую сигнализацию можно отключить, установив режим «ВЫКЛ».

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;
- регулярно проводить осмотр кабелей рабочих инструментов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты не входящие в комплект поставки аппарата;
- не допускается проведение процедуры 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;
- перед проведением процедур рабочие инструменты должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортировки при пониженной температуре перед включением аппарат необходимо выдержать не менее трех часов при температуре от +10 до +30°C;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне уполномоченных сервисных центров.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

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

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

Подключить сетевой адаптер к аппарату (или вставить элементы питания в батарейный отсек в соответствии с указанной полярностью).

Установить рабочие электроды в держатель.

Подсоединить кабель с держателем к соответствующему гнезду (поз.9 на рисунке 1),.

Подключить сетевой адаптер (при его использовании) к электрической сети напряжением 220В, 50Гц.

2.3 Использование аппарата

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

При проведении процедур предусмотрена возможность работы как по стандартным программам, входящим в программное обеспечение аппарата, так и по программам, созданным пользователем.

2.3.1 Работа по стандартным программам

Пользователь имеет возможность работы по 10 стандартным программам. Описание стандартных программ приведено в таблице 5.

Выбор необходимой программы осуществляется кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»).

Наименование выбранной программы отображается на ЖКИ, при этом индикаторы параметров (поз.2 на рисунке 4) обозначают те параметры программы, которые могут быть откорректированы перед началом работы.

При необходимости корректировки параметров программы:

- выбрать корректируемый параметр многократным нажатием кнопки ▼ («УСТАНОВКА»);

- установить нужное значение параметра кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»);

- нажать кнопку ▲ («ВЫПОЛНИТЬ») для выхода из режима корректировки.

Для запуска программы в работу нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

Во время работы аппарата по программе:

- на ЖКИ отображается установленная величина тока и таймер обратного отсчета времени проведения процедуры;

- на индикаторах типа выходного сигнала (поз.3 на рисунке 4) отображается полярность выходного сигнала;

- на линейке «ПОТЕНЦИАЛ» отображается разность потенциалов между электродами.

В процессе работы можно оперативно регулировать величину выходного тока кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»).

Работу аппарата по программе можно прервать нажатием на кнопку «ПУСК/СТОП». Для возобновления работы необходимо повторно нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

По окончании установленного времени проведения процедуры генерация выходного сигнала прекращается, аппарат подает прерывистый звуковой сигнал.

2.3.2 Работа в ручном режиме

В ручном режиме пользователь имеет возможность составить свою программу работы аппарата, установив необходимые параметры. Составленную программу можно:

- однократно запустить в работу;
- записать в память аппарата для дальнейшего многократного использования.

При выборе ручного режима на ЖКИ отображается:

Микроток Р
Ручной режим

Для начала установки параметров нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка
Ток 100 мкА

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемое значение величины тока, после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка
Время 10 мин

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемое значение времени проведения процедуры, после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка	
Звук	ток

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемый тип звуковой сигнализации (описание типов сигнализации приведено в п.1.4), после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка	
Форма тока	И500

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемую форму тока (описание форм выходного тока приведено в таблице 3), после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка	
Полярность	Б

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемую полярность тока (описание типов выходного тока приведено в таблице 2), после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

На ЖКИ отображается:

Установка	
Частота	100 Гц

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») установить требуемую частоту тока, после чего нажать кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

Процесс установки параметров можно в любой момент прервать нажатием кнопки ▲ («ВЫПОЛНИТЬ»), при этом аппарат перейдет в его начало.

По окончании установки на ЖКИ отображается:

Запомнить?	Да ▶
	Нет ◀

Дальнейшие действия возможны по двум вариантам.

Вариант 1.

Если программу необходимо однократно запустить или откорректировать, нажать кнопку ◀ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»).

На ЖКИ отображается:

Запустить?	Да▶
	Нет◀

В случае подтверждения (нажатия кнопки ▶) программа готова к работе. Запуск программы в работу осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

В случае отмены (нажатия кнопки ◀) аппарат перейдет в режим установки параметров.

Вариант 2.

Если программу необходимо записать в память аппарата для дальнейшего многократного использования, нажать кнопку ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ»).

На ЖКИ отображается:

Название?
—

Кнопками ◀, ▶ («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») выбрать первый символ имени программы, после чего нажать кнопку ▲ («ВЫПОЛНИТЬ»). Аналогично выбрать оставшиеся семь символов имени программы.

После ввода последнего символа программа записывается в память аппарата в раздел «ЗАПИСАННЫЕ ПРОГРАММЫ».

На ЖКИ отображается:

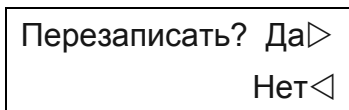
<i>Имя программы</i> ГОВО

Если после ввода последнего символа имени программы окажется, что программа с таким именем уже занесена в память аппарата ранее, на ЖКИ отображается:

Программа существует ◀

Нажать на кнопку «ПУСК/СТОП».

На ЖКИ отображается:



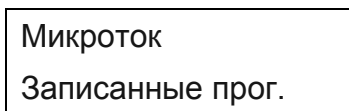
В случае подтверждения (нажатия кнопки ►) ранее записанная с данным именем программа будет перезаписана с новыми параметрами.

В случае отмены (нажатия кнопки ◀) будет предложено выбрать другое имя программы.

2.3.3 Работа по записанным программам

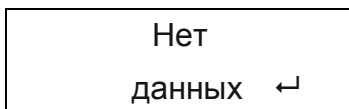
Пользователь может записать в память аппарата до 16 программ созданных в ручном режиме, все они сохраняются в разделе «Записанные программы».

При выборе раздела «Записанные программы» на ЖКИ отображается:



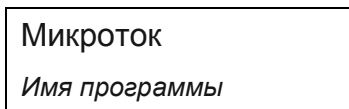
Для входа в раздел нажать кнопку ▲ («ВЫПОЛНИТЬ»).

Если в разделе нет программ на ЖКИ отображается:



Для выхода из раздела нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

Если в разделе имеются программы на ЖКИ отображается:



Кнопками ◀, ► («ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») выбрать необходимую программу.

Просмотр параметров программы осуществляется многократным нажатием на кнопку ▼ («УСТАНОВКА»).

Запуск программы в работу осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

Для удаления записанных программ необходимо выполнить следующие действия:

Выключить аппарат.

Удерживая в нажатом положении три кнопки ▼, ◀, ▶ («УСТАНОВКА» и «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ») включить аппарат, на ЖКИ отображается:

Стереть все?	Да ▶
	Нет ◀

Если необходимо удалить все записанные программы, нажать кнопку ▶.

Если необходимо удалить отдельные программы нажать кнопку ◀, после чего на ЖКИ отображается:

Стереть	Да ◀
Имя программы	Нет ▶

Если необходимо удалить программу с этим именем, нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

Для перехода к следующей программе нажать кнопку ▶.

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 при температуре не ниже 18⁰С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут.

Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь 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 (МТ электроды) должны дезинфицироваться до, и после процедуры.