

УКРАЇНЬКА



UA.TR.101

АПАРАТ ВІБРОМАСАЖНИЙ ПРОСТАМ

**Настанова щодо експлуатування
Інструкція з медичного застосування**

МБФИ.433353.000-01 РЭ

Версія 1

Дата останнього перегляду 08.11.2019р.

НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ

Настанова щодо експлуатування (НЕ), об'єднана з паспортом, містить відомості про призначення, технічні характеристики, вказівки щодо експлуатації апарату вібромасажного ПРОСТАМ ТУ У 33.1-22987900-029: 2011 року (далі - апарат).

В процесі експлуатації необхідно дотримуватися вказівок та рекомендацій, наведених в цьому документі.

Примітка. Зовнішній вигляд апарату може відрізнятися від зображень на упаковці та/або в НЕ.

1 ОПИС І РОБОТА

1.1 Призначення

1.1.1 Апарат призначений для лікування запальних захворювань передміхурової залози в стадії стихання запального процесу і в фазі ремісії. Лікування може здійснюватися комплексно із застосуванням антибактеріальних, протизапальних засобів, імуномодуляторів, адвантогенів або в режимі монотерапії.

1.1.2 Апарат відповідає вимогам ТУ У 33.1-22987900-029: 2011, ДСТУ EN 60601-1: 2015, Технічному регламенту щодо медичних виробів.

1.1.3 Використання апарату може призвести до переходу для використовуваної в приміщенні апаратури. Рекомендується використовувати апарат на відстані не менше 2 м від приймально-передавальних пристроїв (наприклад, теле-, радіоприймачі) або використовувати мережевий фільтр.

1.2 Основні технічні характеристики

Параметр	Значення
Встановлення робочого режиму, не більше, с	30
Амплітуда вібрації робочого органу на частоті 20Гц, мм	до 0,1
Амплітудне значення магнітної індукції імпульсного магнітного поля, мТл	0,5-4
Тривалість циклу зміни частоти, с	16
Частота вібрації робочого органу, Гц	18-90
Тривалість робочого циклу процедури, хв	30±10%
Робоча температура робочого органу, °С	30-43
Наробіток на відмову, не менше, годин	2000
Габаритні розміри, мм	
- блок живлення	155x60x85
- робочий орган	Ø19,5x145
Клас захисту від ураження електричним струмом	II
Код ступеня захисту корпусом апарату/робочим органом	IP20/IP32

Апарат забезпечує роботу протягом не більше 8 годин з наступною перервою не менше 30 хв.

Апарат працюватиме при живленні від мережі змінного струму частотою $(50 \pm 0,5)$ Гц напругою 230 В при відхиленні напруги живлення на $\pm 23В$ від номінального значення.

1.3 Комплектистність

Назва	Кількість
1 Апарат вібромасажний ПРОСТАМ	1
2 Упаковка	1
3 Настанова щодо експлуатування та інструкція з медичного застосування	1

1.4 Конструкція і робота

1.4.1 Апарат конструктивно складається з блоку живлення і робочого органу, з'єднаних шнуром.

Апарат забезпечує світлову сигналізацію включення в мережу та допомогою індикатора в блоці живлення:

- зелений сигнал - робочий режим;
- червоний сигнал - апарат несправний (постійне світіння); тестування (короткочасне світіння з переходом на зелений сигнал);
- жовтий (оранжевий) сигнал - завершення роботи.

При під'єднанні апарату до мережі відбувається тестування (короткочасне світіння індикатора червоним кольором), після чого індикатор в блоці живлення повинен засвітитися зеленим кольором.

Після закінчення процедури (30 хв) індикатор світитися жовтим кольором.

У разі несправності (обрив, коротке замикання) індикатор постійно світитися червоним кольором.

Апарат забезпечує звукову сигналізацію:

- про закінчення процедури - двотональний сигнал;
- у разі короткого замикання - однотональний сигнал.

1.4.2 Блок живлення виготовлений з ударостійкого матеріалу.

Робочий орган виготовлений з пластику і містить всередині електромагніт з рухомих сердечником, обмотка електромагніту одночасно служить нагрівальним елементом і джерелом магнітного поля. Робочий орган має специфічну конфігурацію, адаптовану за формою до анатомічного розташування передміхурової залози і прямої кишки.

Робочий орган вводиться в пряму кишку пацієнта так, щоб його робоча зона перебувала в області прилягання передміхурової залози і слизової прямої кишки, фіксація його забезпечується фізіологічно.

Лікування здійснюється шляхом поєднання впливу тепла, магнітного поля і вібраційного масажу на передміхурову залозу.

1.5 Маркування і пломбування

1.5.1 Маркування апарата містить:



230В~ 50Гц 50ВА

TU У 33.1-22987900-
029-2011



IP20

NOVATOR®

символ типу BF та класу II захисту від ураження електричним струмом

номінальна напруга, частота і вид струму мережі живлення, споживаний струм

позначення технічних умов

національний знак відповідності

символ «Дата виготовлення», серійний (заводський) номер

символ «Увага! Зверніться до експлуатаційних документів»

символи захисту, що забезпечує корпус блоку живлення

знак для товарів і послуг

1.5.2 Для запобігання несанкціонованому демонтажу апарат підлягає пломбуванню.

1.6 Пакування

1.6.1 Апарату пакують в картонку коробку

2 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

2.1 Умови експлуатації:

- температура навколишнього середовища від 10 до 35°C;
- відносна вологість до 80% при температурі 25°C.

2.2 Підготовка до використання

2.2.1 УВАГА! ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ АПАРАТУ НЕОБХІДНО ОЗНАЙОМИТИСЯ З НАСТАНОВОЮ ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЄЮ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

2.2.2 Після зберігання апарату в холодному приміщенні або при транспортуванні при температурі нижче 10°C його можна вмикати в мережу не раніше, ніж через 1 годину перебування в приміщенні в розпакованому вигляді при кімнатній температурі.

2.2.3 Перед ввімкненням апарату в мережу необхідно переконатися у відсутності пошкоджень корпусу блоку живлення, робочого органу і ізоляції шнура.

При виявленні пошкоджень експлуатація не допускається.

2.2.4 Перед використанням необхідно провести дезінфекцію апарату.

2.2.4.1 Дезінфекцію апарату перед першим використанням, а в подальшому по мірі необхідності, проводять способом двократного протирання з інтервалом 10 хв. чистою марлевою серветкою, змоченою 3% розчином перекису водню.

2.2.4.2 Після проведення дезінфекції апарат слід просушити. Потемніння обробленої поверхні робочого органу і прилеглої до нього частини кабелю після проведення дезінфекції не є дефектом.

УВАГА! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПРОВОДИТИ ДЕЗІНФЕКЦІЮ АПАРАТУ СПОСОБОМ ЗАНУРЕННЯ!

2.3 Використання

2.3.1 Приднати апарат до мережі. Після тестування (короткочасне світіння індикатора червоном кольором) апарат перейде в робочий режим. Про робочий режим свідчить перехід від червоного до зеленого сигналу індикатора в блоці живлення і наявність вібрації.

УВАГА! Апарат працює в циклічному режимі зміни частоти вібрації. Тривалість циклу 16с.

Час встановлення робочого режиму не більше 30 с.

2.3.2 Лікування проводити згідно з «Інструкцією для медичного застосування».

УВАГА! ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ АПАРАТУ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ ПРОКОНСУЛЬТУВАТИСЯ З ЛІКАРЕМ.

2.3.3 Після закінчення процедури (відключення вібрації, жовтий сигнал індикатора, двотональний звуковий сигнал) від'єднати апарат від мережі.

2.3.4 Необхідно витримувати перерву не менше 10 хв. після закінчення кожної процедури і перерву не менше 30 хв. після роботи протягом 8 год.

2.4 Дії в екстремальних умовах

2.4.1 У випадку виходу із ладу приладу під час проведення процедури необхідно:

- відключити робочий орган з прямої кишки;
- відключити апарат від мережі;
- зняти захисну оболонку, провести дезінфекцію відповідно до 2.2.4;
- звернутися в ремонтну службу.

Про несправності свідчить відсутність вібрації робочого органу, звукова (однотональний сигнал) і світлова (червоний сигнал індикатора) сигналізація.

3 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

3.1 Загальні вказівки

3.1.1 Спеціального технічного обслуговування апарат не потребує. При експлуатації періодично проводить зовнішній огляд, контроль працездатності.

3.2 Заходи безпеки

3.2.1 Апарат необхідно розмішувати в місцях, зручних для під'єднання мережевої вишки в розетку, що виключають натяг мережевого шнура.

Щоб уникнути зараження інфекційними захворюваннями необхідно дотримуватися протиепідеміологічних заходів при знятті захисної оболонки (презерватива), періодично проводити дезінфекцію апарату згідно 2.2.4.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ:

- використання апарату без захисної оболонки;
- повторне використання захисної оболонки (презерватива);
- піднімати і переносити апарат за мережевий шнур;
- натяг кабелю, що з'єднує блок живлення і робочий орган, натяг мережевого шнура;
- занурювати робочий орган в рідину, проводити дезінфекцію апарату способом занурення;
- згинати робочий орган;
- використовувати апарат не за призначенням.

3.2.2 Пожежна безпека

3.2.2.1 При експлуатації апарату необхідно дотримуватися наступних правил пожежної безпеки:

- забороняється використовувати апарат в безпосередній близькості від легкозаймистих предметів і предметів, що поширюють вогонь;
- не допускається потрапляння рідини всередину апарату.

Забороняється вмикати в мережу апарат, якщо пошкоджений робочий орган, корпусні деталі або шнур живлення.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

4.1 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна транспортувати усіма видами критих транспортних засобів відповідно до правил перевезення, що діють на транспорті даного виду при температурі повітря від мінус 50 до 50°C, відносній вологості до 80% при температурі повітря 25°C.

4.2 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна зберігати в неопалюваних складах, розміщуючи на стелажах не більше ніж у 2 ряди, при температурі повітря від мінус 40 до 50°C, відносній вологості до 80% при температурі повітря 25°C.

4.3 Упаковка утилізується в макулатуру для переробки. Пластмасові деталі (полікарбонати) можуть використовуватися для вторинної переробки на спеціалізованих підприємствах.

Елементи конструкції утилізуються в побутові відходи.

5 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

5.1 Умови гарантії

5.1.1 Термін гарантії - 1 рік (12 місяців) з дня продажу, безкоштовний ремонт після гарантії - 2 роки.

Гарантії виробника дійсні при наявності правильно і чітко заповненого гарантійного талона з точними даними про дату продажу, гарантійного терміну і чітких печаток фірми-продавця.

Серійний номер і модель виробу повинні відповідати даним, зазначеним у гарантійному талоні. Забороняється вносити зміни, стирати і переписувати дані, зазначені в гарантійному талоні.

Необхідно зберігати касовий чек, настанову щодо експлуатування та упаковку до кінця гарантійного терміну експлуатації апарату.

Примітка. Документація, що додається до апарату, при втраті не відновлюється.

Гарантії виробника не поширюються на апарат при виникненні деформації робочого органу, механічних пошкоджень блоку живлення в процесі експлуатації.

Адреса підприємства, що виконує гарантійне обслуговування:

Україна, 29018, м.Хмельницький, вул. Тернопільська, 17,

ДП "Новатор".

тел. : +38 (0382) 67-40-70, 78-80-15, (067) 333-4-777

5.2 Перелік дій, які виконуються при продажу:

- витягти апарат з упаковки, перевірити його на наявність комплектності;
- переконатися в цілісності блоку живлення, робочого органу і ізоляції шнура;
- вийняти апарат, переконатися в його працездатності за наявності світлової сигналізації (перехід від червоного до зеленого сигналу індикатора) і вібрації.

Ці роботи ремонтом не включають. Виконання вищезазначених робіт повинні підтвердити продавець (виконавець), поставивши підпис в гарантійному талоні.

ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

1 Показання до застосування:

- хронічний простатит;
- простатовезікуліт;
- уретропростатит;
- еректильна дисфункція;
- доброякісна гіперплазія передміхурової залози (аденома) на фоні хронічного простатиту.

Лікування може здійснюватися комплексно із застосуванням лікарських препаратів, призначених лікарем.

2 Протипоказання до застосування:

- гострий простатит;
- хронічний простатит у фазі загострення;
- злоякісні новоутворення простати;
- активний туберкульоз або підозри на туберкульоз простати;
- гострі запальні захворювання прямої кишки;
- злоякісні новоутворення прямої кишки.

3 Медичний ефект апарату

Розроблений для лікування хворих на хронічний простатит апарат ПРОСТАМ дозволяє реалізувати локальне поєднання впливів на простату трансректальним доступом найбільш популярних методів, використовуваних для підвищення ефективності медикаментозного лікування - гіпертермії, імпульсного електромагнітного поля, механічної мікрівбрації.

Теплова дія ефективно впливає на мікроциркуляцію (покращення кровообігу) і стимуляцію імунітету в оточуючих тканинах.

Локальний вплив магнітним полем має протизапальну, протинабрякову, болезаспокійливу і трофікрегенеративну дію.

Магнітне поле єдине з полів, проникає без ослаблення через тканини організму, що дозволяє реалізувати безпосередній вплив на патологічний осередок.

Магнітне поле має найбільшим числом діючих факторів.

Магнітотерапія - найбільш фізіологічний вид терапії, оскільки починаючи з фази внутрішньоутробного розвитку людина постійно перебуває в оточенні силових ліній магнітних полів Землі. Тому магнітотерапія легко переноситься більшістю людей.

Магнітотерапія має мінімальне число протипоказань, а легкий гіпотензивний ефект дозволяє добре переносити її хворим на гіпертонічну хворобу.

Магнітотерапія - це порівняно новий напрямок фізіотерапії, засноване на впливі змінного магнітного поля низької частоти на весь організм або його частину. Тканини організму під впливом магнітного поля НЕ намагнічуються, проте багатьом складовим елементам тканин (наприклад, воді, формених елементів крові) можуть в магнітному полі передаватися магнітні властивості.

Магнітотерапія має широкий спектр дії і відсутність протипоказань. Це пов'язано тим, що магнітотерапевтичний методи діють на організм на субмолекулярном, молекулярному і субклітинному рівнях. При впливі на судини досягається їх розширення, в крові знижується в'язкість, знижується здатність тромбоцитів утворювати тромби в судинах, поліпшується місцевий кровообіг і доставка до тканин і органів кисню. Таким чином, магнітні поля мають протизапальну, протинабрякову, седативну, болевоспокійливу дію.

Головна мета використання магнітотерапії - боротьба з болем. Магнітотерапія є універсальним і безпечним засобом, який призначають регенерующіє процеси в організмі. Магнітотерапію добре переносять ослаблені хворі і хворих похилого віку.

Магнітотерапевтичний ефекти:

- поліпшення загального самопочуття, сну;
- ослаблення або зникнення болю;
- поліпшення показників крові;
- зменшення лімфатичних вузлів;
- відновлення функцій периферичних нервів;
- розсмоктування інфільтративної тканини;
- нормалізація температури;
- безболісне очищення сечовивідних шляхів від конкрементів.

Механізма мікрівібрація стимулює скоротливу здатність м'язових елементів простати, м'язів тазового дна і призводить до відновлення їх тонуусу і сприяє адекватній евакуації секрету, що важливо для усунення застійних явищ в простаті і для зняття симптомів подразнення нижніх сечових шляхів.

Терапевтичний ефект локальних фізичний вплив апарату пов'язаний з:

- покращення тканинної мікроциркуляції в передміхуровій залозі і в навколишніх тканинах;
- знеболюючий ефект вібраційного фактора та імпульсного магнітного поля;
- зменшення спастичного і набрякового компонентів, що супроводжують запальний процес.

Ці ефекти реалізуються шляхом комплексної одночасної дії гіпертермії, вібрації і імпульсного магнітного поля на тканини передміхурової залози і нервові структури, що входять до складу тазового нервового сплетіння, а саме простатичне сплетіння. Вплив на перераховані структури, які беруть участь у формуванні симптомів при захворюванні нижніх сечових шляхів, в передміхуровій залозі, дозволяє зменшити запальний процес і сприяє відновленню функцій органів чоловічої статеві сфери. Локальний фізіотерапевтичний вплив на передміхурову залозу, її іннерваційний апарат і навколишні тканини підсилюють ефекти антибактеріального і протизапального лікування хронічного простатиту, в тому числі і на фоні доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Наслідком такого впливу є покращення мікроциркуляції в тканинах простати, зменшення набряку, збільшення концентрації антибіотиків при їх одночасному застосуванні.

4 Послідовність проведення процедури:

- робочий орган помістити в захисну оболонку (презерватив);
- покласти пацієнта на кушетку в положенні лежачи на спині, ноги напівзігнуті;
- під'єднати апарат до мережі.

Час встановлення робочого режиму не більше 30 с. Про робочий режим апарату свідчить перехід від червоного до зеленого сигналу індикатора в корпусі апарату і наявність вібрації робочого органу;

- тиснути робочий орган в пряму кишку пацієнта так, щоб робоча поверхня, що має спеціальне сплюснення, була спрямована вгору, і забезпечувала найкращий контакт робочого органу зі стінкою прямої кишки в області прилягання до неї передміхурової залози, і максимальний ефект від проведеної процедури;

- після завершення процедури витягти робочий орган з прямої кишки, знати захисну оболонку (повторне використання забороняється).

Про завершення процедури свідчить світлова (жовтий колір індикатора в корпусі апарату) і звукова (двотональний сигнал) сигналізація;

- відключити апарат;

- провести дезінфекцію робочого органу і прилеглої до нього частини кабелю (10-15 см.).

Під час процедури пацієнт відчуває прискмне тепло і відчуття комфорту, також під час лікування відзначається седативний ефект.

УВАГА! ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ АПАРАТУ У ЛІКУВАЛЬНИХ УСТАНОВАХ ПЕРСОНАЛ ПОВИНЕН ДОТРИМУВАТИСЬ ПРОТИ-ЕПІДЕМІЧНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ.

5 Правила проведення процедур:

- процедуру проводить після спорожнення пацієнтом кишечника і сечового міхура;

- процедуру рекомендується проводити регулярно в один і той же час, відпочиваючи 30-60 хвилин після закінчення процедури;

- процедуру проводять 1 раз в день. Тривалість - 20-30 хвилин. Курс лікування 7-9 процедур. Повторний курс проводити не раніше, ніж через 2 місяці.

- під час проведення курсу лікування забороняється вживання алкоголю;

- під час курсу лікування рекомендується уникати підвищених фізичних навантажень;

- не можна проводити процедури на фоні психічної або фізичної перевтоми;

- положення робочого органу апарату під час процедури - горизонтально.