

NOVATOR®



**ПРИЛАД МАГНІТОВАКУУМНИЙ МАСАЖНИЙ
АПОЛЛОН-1М**

**НАСТАНОВИ ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ
МБФИ.433353.002 НЕ**

Дані настанови щодо експлуатування (далі – НЕ), що поєднані з паспортом, поширюються на прилад магнітовакуумний масажний АПОЛЛОН-1М (далі – прилад), призначений для профілактики порушень статевої функції у чоловіків, викликаних судинними захворюваннями та невrogenними розладами, шляхом розрідження повітря навколо статевого органа, поміщеного в колбу, в комбінації з впливом інфрачервоного опромінення і магнітного поля.

Застосовується в приміщеннях в лікувально-профілактичних закладах, а також за рекомендацією лікаря в домашніх умовах

Перед експлуатацією приладу необхідно уважно ознайомитися з даними настановами щодо експлуатації.

В процесі експлуатації необхідно дотримуватись вказівок і рекомендацій, наведених в даних настановах щодо експлуатації.

1. ОПИС І РОБОТА

1.1 Призначення

1.1.1 Прилад призначений для профілактики порушень статевої функції у чоловіків, викликаних судинними захворюваннями та неврогенними розладами, шляхом розрідження повітря навколо статевого органа, поміщеного в колбу, в комбінації з впливом інфрачервоного опромінення і магнітного поля.

1.1.2 Прилад відповідає вимогам ТУ У 27.5-22987900-037:2015, ДСТУ ІЕС 60335-1:2004.

1.2 Основні технічні характеристики

Таблиця 1

Параметр	Значення
Напруга мережі, В	220
Споживана потужність, Вт	40±20%
Рівень вакууму в закритій колбі, кПа	мінус 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40
Амплітудне значення магнітної індукції, мТл	24-35
Тривалість імпульса, мс	3-5
Частота імпульсів соленоїда, Гц	1, 2, 3, 4, 5, 6
Інтенсивність імпульсного інфрачервоного опромінення, мВт	30
Тривалість процедури, хв	25±4
Наробіток на відмову, не менше, годин	2000
Габаритні розміри, мм: - корпус приладу - соленоїдний пристрій - колба	250x180x100 160x90x100 235x60
Маса, не більше, кг	3,5
Клас захисту від ураження електричним струмом	I
Код ступеня захисту оболонками приладу	IP20
Примітки 1. Прилад забезпечує безперервну роботу на протязі 8 годин в повторно-короткочасному режимі: робота на протязі не більше 30 хв. з наступною перервою не менше 10 хв. 2. Прилад працездатний при живленні від мережі змінного струму частотою (50±0,5)Гц напругою 220В при відхиленні напруги живлення на ±22В від номінального значення.	

1.3 Комплектність

1.3.1 Комплектність приладу наведена в таблиці 2.

Таблиця 2

Назва	Кількість
1 Прилад магнітовакуумний масажний АПОЛЛОН-1М:	1
- колба	1
- вакуумна трубка	1
2 Пакування	1
3 Настанови щодо експлуатування	1

1.4 Конструкція і робота

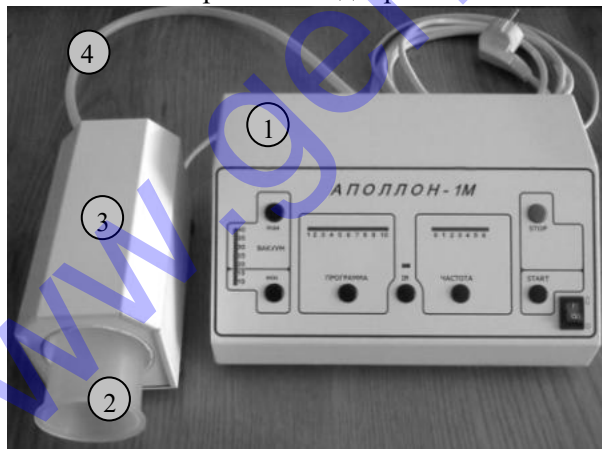
1.4.1 Прилад конструктивно складається з корпусу приладу (1), колби (2) і соленоїдного пристрою (3).

Колба з'єднується з приладом за допомогою вакуумної трубки (4), соленоїдний пристрій - за допомогою кабелю.

На корпусі приладу розташовані наступні органи керування:

- кнопка вмикання/вимикання приладу « \circ / | »;
- кнопка ввімкнення процедури «**START**»;
- кнопка припинення процедури «**STOP**»;
- кнопки регулювання підвищеного/зниженого вакууму «**ВАКУУМ min/max**»;
- кнопка установки кількості програм «**ПРОГРАММА**»;
- кнопка ввімкнення інфрачервоного опромінення «**IR**»;
- кнопка вибору частоти імпульсів магнітного поля «**ЧАСТОТА**».

Зміни налаштувань відображаються на світлодіодних індикаторах на корпусі приладу.



- 1 – корпус апарату
- 2- колба
- 3 – соленоїдний пристрій
- 4 – вакуумна трубка

Прилад забезпечує світлову індикацію:

- включення в мережу за допомогою кнопки вмикання/вимикання приладу;
- установок процедури за допомогою світлодіодів на корпусі приладу.



Прилад забезпечує звукову сигналізацію завершення роботи.

1.4.2 Корпус приладу і соленоїдного пристрою виготовлений із ударостійкого матеріалу, колба з пластмаси.

1.4.3 В основі роботи приладу лежить принцип збільшення припливу крові до тканин, навколо яких створюється локальний від'ємний тиск. Ефект досягається при створенні розрідження повітря навколо статевого органу, поміщеного в колбу, у комбінації з впливом на тканини статевого органу інфрачервоного опромінення і магнітного поля.

1.5 Маркування і пломбування

1.5.1 Маркування приладу відповідає вимогам ДСТУ ІЕС 60335-1:2004 і містить:

- товарний знак підприємства-виробника ();
- назву і тип приладу (АПОЛЛОН-1М);
- заводський номер приладу за системою нумерації підприємства-виробника;
- позначення технічних умов;
- номінальну напругу, частоту і вид струму мережі живлення;
- потужність споживання;
- код ступеню захисту оболонками приладу «IP20»;
- знак відповідності (.

1.6 Пакування

1.6.1 Пакування приладу проводять в індивідуальне пакування відповідно до вказаного комплекту.

2. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

2.1 Експлуатаційні обмеження

2.1.1 Умови експлуатації:

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

2.1.2 До виходу приладу з ладу можуть призвести:

- потряплення рідини всередину колби під час проведення процедури;
- напруга живлення вище 242В;
- температура навколишнього повітря вище 50°C;
- безпосередній вплив вологи;
- падіння приладу на підлогу чи інші механічні впливи;
- робота приладу без перерв після кожної процедури.

2.2 Підготовка до використання

2.2.1 УВАГА! Перед використанням приладу необхідно ознайомитися з настановами щодо експлуатування.

2.2.2 Після збереження приладу в холодному приміщенні чи 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 включенням приладу в мережу необхідно переконатися у відсутності ушкоджень корпусу приладу, соленоїдного пристрою, колби й ізоляції шнура. При виявленні ушкоджень експлуатація не допускається.

2.2.4 Перед використанням необхідно провести дезінфекцію приладу.

2.2.4.1 Дезінфекція приладу в лікувально-профілактичних установах

Дезінфекцію зовнішніх поверхонь приладу проводять шляхом дворазового протирання з інтервалом 15 хв. серветкою з марлі, змоченою 3% розчином перекису водню з додаванням 0,5% миючого засобу.

Передстерилізаційну очистку колби проводять у розчині 0,5% перекису водню з додаванням 0,5% миючого засобу з використанням ручного чи механізованого (за допомогою спеціального устаткування) способів.

Стерилізацію колби проводять у 6% розчині перекису водню при повному зануренні протягом 6 годин при температурі розчину не менше 18°C.

Після стерилізації внутрішню поверхню колби протирають стерильним тампоном. Після видалення залишків рідини колбу використовують за призначенням чи розміщують в стерильну стерилізаційну коробку із стерильним простиралом на термін не більше 3-х діб.

2.2.4.2 Дезінфекція приладу в домашніх умовах

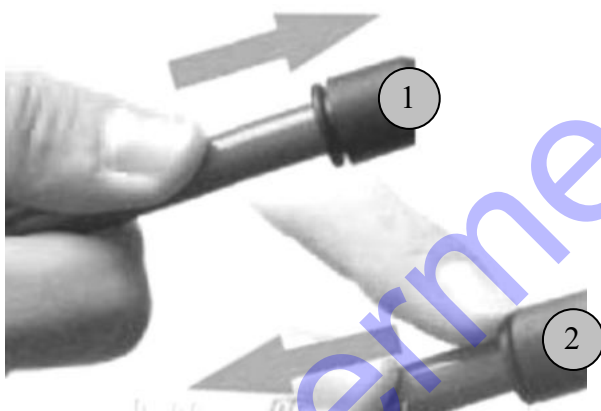
Дезінфекцію зовнішніх поверхонь приладу проводять способом дворазового протирання з інтервалом 15 хв. чистою марлевою серветкою, змоченою 3% розчином перекису водню, з додаванням 0,5% миючого засобу.

УВАГА! Щоб уникнути появи тріщин на колбі і виходу її з ладу категорично забороняється обробляти поверхні (зовнішню і внутрішню) колби спиртом чи спиртвмісним розчином.

Забороняється проводити дезінфекцію приладу і соленоїдного пристрою методом занурення в дезінфікуючий розчин!

2.2.5 Складання і встановлення

Апарат встановлюють на твердій горизонтальній поверхні.



Для приєднання колби до апарату необхідно кінці вакуумної трубки вставити до упору в штуцери на корпусі апарату та колбі (1).

Для від'єднання колби від апарату необхідно натиснути на фіксатор штуцера та від'єднати трубку (2).

2.3 Використання

2.3.1 Робота приладу

2.3.1.1 Основна функція, що забезпечує прилад - створення вакууму в колбі. У проведенні процедури використовуються два режими вакууму: мінімальний P_{\min} і максимальний P_{\max} . Значення P_{\min} і P_{\max} , а також частота магнітного поля встановлюються перед початком процедури.

Кожна процедура складається з однакових циклів (від одного до десяти). Кожен цикл містить у собі наступну черговість дій приладу: P_{\min} , P_{\max} , 4 цикли P_{\min} , 2 цикли P_{\max} . Тривалість циклу $P_{\min(\max)}$ 15 с, пауза 5 с.

Тривалість кожної програми - 2 хвилини 45секунд, тривалість процедури в залежності від встановленої кількості програм: від 2 хвилин 45 секунд до 25 хвилин (± 4 хвилини).

2.3.1.2 Усі параметри встановлюються до початку процедури.

Кнопкою «**ВАКУУМ min**» переключають мінімальний рівень вакууму - 10 чи 15 кПа. Кнопкою «**ВВАКУУМ max**» переключають максимальний рівень вакууму - 20, 25, 30, 35 чи 40 кПа. Для зменшення максимального значення вакууму натискають кнопку «**ВАКУУМ max**» і утримують більше 1 секунди, при досягненні потрібного рівня вакууму кнопку відпускають. Збільшують максимальне значення вакууму коротким натисканням кнопки «**ВАКУУМ max**».

Кнопкою «**ПРОГРАМА**» встановлюють необхідну кількість програм - від 1 до 10. Рекомендується - 10.

Кнопкою «**IR**» встановлюють режим інфрачервоного опромінення.

Кнопкою «**ЧАСТОТА**» встановлюють частоту імпульсів магнітного поля - 0, 1, 2, 3, 4, 5 чи 6 Гц.

Кнопка «**START**» - початок процедури.

Кнопка «**STOP**» - оперативна зупинка процедури.

Значення параметрів відображаються за допомогою світлодіодів на корпусі приладу.

Для використання тільки вакуумного ефекту приладу, відключають магнітне поле, встановивши частоту «0 Гц», і відключають інфрачервоне опромінення.

2.3.2 Послідовність проведення процедури:

- ввімкнути прилад у мережу;
- вставити колбу в соленоїдний пристрій. Процедуру можна проводити як із соленоїдним пристроєм, так і без нього.

- змастити краї вхідного отвору колби (відкритий кінець колби та внутрішню поверхню на глибину 2-3 см.) вазеліном;

- розмістити статевий орган усередині колби і злегка притиснути її до лобкової поверхні.

УВАГА! Густий волосяний покрив на лобковій поверхні може перешкоджати створенню розрідження в колбі. При відсутності герметичності через густий волосяний покрив рекомендується вкоротити його навколо статевого органа.

УВАГА! Категорично забороняється починати процедуру при наявності всередині колби рідини чи сторонніх часток. У іншому випадку можливий вихід компресора з ладу.

Для досягнення щільного прилягання колби до тіла пацієнта першу процедуру рекомендується починати в положенні пацієнта стоячи. Після освоєння техніки проведення процедури наступні краще проводити, коли пацієнт напівлежить у кріслі, максимально розслабившись;

- ввімкнути прилад кнопкою вмикання/вимикання приладу «○ / |»;

Примітка. При вмиканні або вимиканні приладу кнопкою «○ / |» можливе короткотривале світіння інфрачервоних світлодіодів у соленоїдному пристрої, це не є дефектом та на коректну роботу приладу не впливає.

- встановити параметри процедури кнопками на корпусі приладу (2.3.1.2). Обрані параметри відображаються за допомогою індикаторів;

- натиснути кнопку «**START**» для початку процедури. Про початок процедури свідчить характерний звук компресора;

- по закінченні процедури зняти колбу, вимкнути прилад, від'єднати його від мережі, провести дезінфекцію. Про закінчення процедури свідчить звуковий сигнал.

УВАГА! Перед використанням приладу рекомендується проконсультуватися з лікарем.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРИЛАДУ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ПАЦІЄНТОМ ІМПЛАНТОВАНИХ ЕЛЕКТРОКАРДІОСТИМУ-ЛЯТОРІВ.

Щоб уникнути появи побічних ефектів забороняється проводити більше однієї процедури в день.

При використанні приладу в лікувально-профілактичних установах персонал повинен дотримуватись протиепідеміологічних заходів безпеки.

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

2.4 Дії в екстремальних умовах

2.4.1 У випадку несправності приладу під час проведення процедури необхідно:

- зняти колбу із статевого органу;
- відключити прилад від мережі;
- провести дезінфекцію згідно 2.2.4;
- звернутися в ремонтну службу.

Про несправність свідчить:

- відсутність вакууму (несправність компресора);
- відсутність звукової сигналізації та/або світлової індикації.

2.4.2 Для оперативної зупинки процедури необхідно натиснути кнопку «**STOP**», для вимкнення приладу кнопку «○ / |».

3. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

3.1 Загальні вказівки

3.1.1 Спеціального технічного обслуговування (далі - ТО) прилад не потребує. При експлуатації періодично проводять зовнішній огляд, контроль працездатності.

Таблиця 3 – Порядок технічного обслуговування

Вид ТО	Назва об'єкта ТО та робіт	Технічні вимоги
ТО при експлуатації	1. Перевірка приладу на відсутність зовнішніх пошкоджень. Перевірити зовнішнім оглядом при від'єданому приладі від мережі.	Відсутність зовнішніх пошкоджень корпусу приладу, соленоїдного блока, колби, ізоляції шнура
	2. Перевірка приладу на працездатність. Ввімкнути прилад в мережу.	Наявність світлової індикації

При виявленні пошкоджень та несправності приладу експлуатація не допускається, прилад підлягає ремонту на підприємстві-виробнику.

3.2 Заходи безпеки

3.2.1 Прилад необхідно розмішувати в місцях, зручних для ввімкнення вилки мережі в розетку, що виключають натяг шнура мережі.

При використанні приладу в лікувально-профілактичних установах необхідно дотримуватися протиепідеміологічних заходів, періодично проводити дезінфекцію приладу згідно 2.2.4.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ:

- піднімати і переносити прилад за шнур мережі;
- натяг шнура мережі;
- наносити механічні пошкодження корпусу і колби;
- згинати трубку, що з'єднує корпус приладу і колбу;
- використовувати прилад не за призначенням.

3.2.2 Пожежна безпека

3.2.2.1 При експлуатації приладу необхідно дотримуватися наступних правил пожежної безпеки:

- забороняється використовувати прилад у безпосередній близькості від легкозаймистих предметів і предметів, що поширюють вогонь;
- не допускається потрапляння рідини всередину приладу.

Забороняється вмикати в мережу прилад, якщо пошкоджена колба, корпусні деталі чи шнур мережі.

4. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ

4.1 Прилад в упаковці виробника можна транспортувати всіма видами критого транспорту, у відповідності з правилами перевезення вантажів, що діють на кожному з видів транспорту.

4.2 Умови транспортування:

- температура навколишнього повітря від мінус 50°C до плюс 50°C;
- відносна вологість до 100% при температурі 25°C.

4.3 При вантажних роботах та транспортуванні необхідно дотримуватись маніпуляційних знаків на упаковці. Прилад в упаковці не повинен потрапляти під атмосферні опади.

4.4 Прилад повинен зберігатися в упаковці виробника при температурі навколишнього повітря від мінус 40°C до плюс 50°C та відносній вологості до 98% при температурі 25°C.

Прилад в упаковці виробника слід зберігати на складах, розміщуючи на стелажах не більше ніж у 2 ряди.

4.5 По закінченню терміну служби прилад повинен бути утилізований згідно з ДСанПіН 2.2.7.029. Упаковка утилізується в макулатуру для переробки, пластмасові деталі можуть використовуватися для вторинної переробки на спецвиробництвах. Елементи конструкції утилізуються в побутові відходи.

5. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

5.1 Гарантійний термін експлуатації становить 12 місяців з дати введення приладу в експлуатацію.

Гарантійний термін зберігання становить 6 місяців з дати виготовлення приладу.

5.2 Гарантії виробника дійсні при дотриманні споживачем умов і правил зберігання, транспортування і експлуатації.

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 приладу повинні відповідати даним, вказаним у гарантійному талоні. Забороняється вносити зміни, стирати і переписувати дані, вказані у гарантійному талоні.

Необхідно зберігати касовий чек, настанови щодо експлуатування і пакування до кінця гарантійного терміну експлуатації приладу.

Примітка. Документація, прикладена до приладу, при втраті не поновлюється.

Форма гарантійного талона наведена в додатку Б.

Гарантії виробника не поширюються на прилад при виникненні механічних пошкоджень приладу в процесі експлуатації.

Додаток А
(обов'язковий)
Інструкція з використання

1. Показання до застосування

Порушення статевої функції у чоловіків, викликані судинними захворюваннями і неврогенними розладами:

- розлад статевого потягу (зниження лібідо);
- еректильна дисфункція (у т.ч. ослаблення ерекції);
- розладу еякуляції (передчасне сім'явиверження, затяжні статеві акти, відсутність еякуляції);
- розлади оргазму;
- хронічні захворювання статевої сфери (у т.ч. хронічний абактильний простатит).

2. Протипоказання до застосування:

- системні захворювання крові;
- алкогольна інтоксикація;
- наявність імплантованих електрокардіостимуляторів;
- гострі гнійно-запальні захворювання;
- злоякісні новоутворення.

3. Принцип дії

В основі роботи приладу лежить принцип збільшення припливу крові до тканин, навколо яких створюється локальний негативний тиск. Ефект від проведення процедур досягається при створенні розрідження повітря навколо статевого органа, поміщеного в колбу, у комбінації з впливом на тканини статевого органа інфрачервоного опромінення і магнітного поля.

4. Порядок проведення процедури відповідно до 2.3.2 даних НЕ.

5. Правила проведення процедур

1) Процедуру проводять один раз у день.

Рекомендована тривалість процедури - 10 циклів (10 програм).

Курс - 10-12 процедур.

2) При проведенні процедури ступінь виразності ерекції може бути наступним:

- відсутність ерекції;
- слабка ерекція;
- середня ерекція;
- сильна ерекція.

Глибина вакууму повинна бути такою, щоб протягом проведення процедури ерекція була близькою до середньої. Для цього протягом проведення процедури глибину вакууму збільшують чи зменшують. Допускається короткочасне використання підвищеного рівня вакууму за умови відсутності болючих відчуттів.