

**АППАРАТ ВИБРОМАССАЖНЫЙ
ПРОСТАМ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МБФИ.433353.000РЭ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МБФИ.433353.000И21**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МБФИ.433353.000РЭ

Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения о назначении, технических характеристиках, указаниях по эксплуатации аппарата вибромассажного ПРОСТАМ ТУ У 33.1-22987900-029:2011 (далее – аппарат).

В процессе эксплуатации необходимо соблюдать указания и рекомендации, приведенные в настоящем документе.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат предназначен для лечения воспалительных заболеваний предстательной железы в стадии стихания воспалительного процесса и в фазе ремиссии. Лечение может осуществляться комплексно, с применением антибактериальных, противовоспалительных средств, иммуномодуляторов, адаптогенов или в режиме монотерапии.

1.1.2 Аппарат соответствует требованиям: ТУ У 33.1-22987900-029:2011, ГОСТ 20790-82, ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), ДСТУ CISPR 11:2007.

1.1.3 Использование аппарата может вызвать помехи для используемой в помещении радиоаппаратуры. Рекомендуется использовать аппарат на расстоянии не менее 2м от приемопередающих приборов (например: телевизор, радиоприемник, мобильный телефон).

1.2 Основные технические характеристики

Таблица 1

Параметр	Значение
Напряжение сети, В	220
Установление рабочего режима, не более, с	30
Амплитуда вибрации рабочего органа на частоте 20Гц, мм	до 0,1
Амплитудное значение радиальной составляющей магнитной индукции импульсного магнитного поля, мТл	0,5-4
Длительность цикла смены частоты, с	16
Частота вибрации рабочего органа, Гц.	18-90
Длительность рабочего цикла процедуры, мин	30±10%
Рабочая температура рабочего органа, °С	30-43
Наработка на отказ, не менее, часов	2000
Габаритные размеры, мм	
- блок питания	155x60x84
- рабочий орган	Ø19,5x145
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Код степени защиты оболочками аппарата	IP20

Примечания.

1. Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение не более 8 час с последующим перерывом не менее 30 мин.

2. Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока частотой (50±0,5)Гц напряжением 220В при отклонении напряжения питания на ±22В от номинального значения.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность аппарата приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
1 Аппарат вибромассажный ПРОСТАМ	1
2 Потребительская тара	1
3 Руководство по эксплуатации и инструкция по медицинскому применению	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат конструктивно состоит из блока питания и рабочего органа, соединенных шнуром.

Аппарат обеспечивает световую сигнализацию включения в сеть посредством индикатора на корпусе блока питания:

- зеленый сигнал – рабочий режим;
- желтый (оранжевый) сигнал – завершение работы;
- красный сигнал – тестирование (кратковременное свечение с переходом на зеленый сигнал); аппарат неисправен (постоянное свечение).



При включении аппарата в сеть происходит тестирование (кратковременное свечение индикатора красным цветом), после чего индикатор на корпусе блока питания должен засветиться зеленым цветом.

После окончания процедуры (30 мин) индикатор светиться желтым цветом.

В случае неисправности (обрыв, короткое замыкание) индикатор постоянно светится красным цветом.

Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию:

- об окончании процедуры – двухтональный сигнал 3-5 кГц;
- в случае короткого замыкания – однотональный сигнал 4кГц.

Аппарат обеспечивает защиту от перегрева. При превышении рабочей температуры рабочего органа вследствие отказа или внешнего влияния происходит отключение рабочего органа. О перегреве свидетельствует отключение вибрации и постоянное свечение красного индикатора на блоке питания. Звуковая сигнализация при этом отсутствует.

1.4.2 Корпус блока питания изготовлен из ударопрочного материала.

Рабочий орган изготовлен из пластика и содержит внутри электромагнит с подвижным сердечником, обмотка электро-магнита одновременно служит

нагревательным элементом и источником магнитного поля. Рабочий орган имеет специфическую конфигурацию, адаптированную по форме к анатомическому расположению предстательной железы и прямой кишки.

Рабочий орган вводится в прямую кишку пациента так, чтобы его рабочая зона находилась в области прилегания предстательной железы и слизистой прямой кишки, фиксация его обеспечивается физиологически.


Лечение осуществляется путем сочетания воздействия теплом, магнитным полем и вибрационным массажем на предстательную железу.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 2079-82 и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя ();- наименование и тип аппарата (ПРОСТАМ);


- символ «Дата изготовления» по ДСТУ EN 980:2007 ();

- символ «Изготовитель» по ДСТУ EN 980:2007 ();

- обозначение технических условий;

- номинальное напряжение, частоту и вид тока сети питания;

- потребляемый ток;

- знак соответствия ();

- символ класса и типа защиты от поражения электрическим током по ДСТУ 3798-98

( - тип ВФ,  -класс II);

- код степени защиты по ГОСТ 14254-96 (IP20).

1.5.2 Для предотвращения несанкционированного демонтажа аппарат подлежит пломбированию.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка аппарата производится в индивидуальную упаковку согласно указанному комплекту.

2 Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35°C;

- относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 **ВНИМАНИЕ!** ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

2.2.2 После хранения аппарата в холодном помещении или при транспортировке при температуре ниже +10°C его можно включать в сеть не раньше, чем через 1 час пребывания в помещении в распакованном виде при комнатной температуре.

2.2.3 Перед включением аппарата в сеть необходимо убедиться в отсутствии повреждений корпуса блока питания, рабочего органа и изоляции шнура.

При обнаружении повреждений эксплуатация не допускается.

2.2.4 Перед использованием необходимо провести дезинфекцию аппарата.

2.2.4.1 Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, проводят способом

двукратного протирания с интервалом 10 мин. чистой марлевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода.

2.2.4.2 После проведения дезинфекции аппарат следует просушить. Потемнение обработанной поверхности рабочего органа и прилегающей к нему части кабеля после проведения дезинфекции не является дефектом.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ДЕЗИНФЕКЦИЮ АППАРАТА СПОСОБОМ ПОГРУЖЕНИЯ!

2.3 Использование

2.3.1 Включить аппарат.

После тестирования (кратковременное свечение индикатора на блоке питания красным цветом) аппарат перейдет в рабочий режим. О рабочем режиме свидетельствует переход от красного к зеленому сигналу индикатора на блоке питания и наличие вибрации.

Время установления рабочего режима не более 30 с.

2.3.2 Лечение проводить согласно с «Инструкцией по медицинскому применению».

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ВРАЧОМ.

2.3.3 По окончании процедуры (отключение вибрации, желтый сигнал индикатора, двухтональный звуковой сигнал) выключить аппарат.

2.3.4 Необходимо выдерживать перерыв не менее 10 мин. после окончания каждой процедуры и перерыв не менее 30 мин. после работы в течение 8 час.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 В случае неисправности аппарата во время проведения процедуры необходимо:

- изъять аппарат из прямой кишки;
- отключить его от сети;
- снять защитную оболочку, провести дезинфекцию согласно 2.2.4;
- обратиться в ремонтную службу.

Об неисправности свидетельствует отсутствие вибрации рабочего органа, звуковая (однотональный сигнал) и световая (красный сигнал индикатора) сигнализация.

2.4.2 В случае отключения рабочего органа в результате перегрева необходимо:

- прервать процедуру;
- через 15-20 мин. повторить процедуру;
- при повторном отключении в результате перегрева – остановить процедуру, выполнив действия согласно 2.4.1, и обратиться в ремонтную службу.

Об отключении аппарата в результате перегрева свидетельствует отключение вибрации и постоянное свечение красного сигнала индикатора на блоке питания. Звуковая сигнализация при этом отсутствует.

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Специального технического обслуживания аппарат не требует. При эксплуатации периодически проводят внешний осмотр, контроль работоспособности.

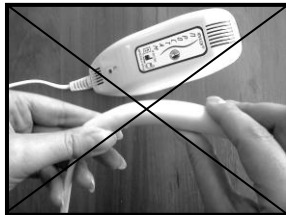
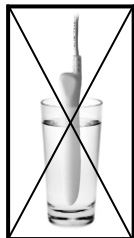
3.2 Меры безопасности

3.2.1 Аппарат необходимо размещать в местах удобных для включения сетевой вилки в розетку, исключающих натяжение сетевого шнура.

Во избежание заражения инфекционными заболеваниями необходимо соблюдать противоэпидемиологические меры при снятии защитной оболочки (презерватива), периодически проводить дезинфекцию аппарата согласно 2.2.4.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использование аппарата без защитной оболочки;
- повторное использование защитной оболочки (презерватива);
- поднимать и переносить аппарат за сетевой шнур;
- натяжение кабеля, соединяющего блок питания и рабочий орган;



- погружать рабочий орган в жидкость, проводить дезинфекцию способом погружения;
- сгибать рабочий орган.

3.2.2 Пожарная безопасность

3.2.2.1 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие правила пожарной безопасности:

- запрещается использовать аппарат в непосредственной близости от легковоспламеняющихся и распространяющих огонь предметов;
- не допускается попадание жидкости внутрь;
- не рекомендуется оставлять включенный аппарат без присмотра на длительное время.

Запрещается включать в сеть аппарат, если поврежден рабочий орган, корпусные детали или сетевой шнур.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от минус 50 до 50°C, относительной влажности до 80% при температуре воздуха 25°C.

4.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя можно хранить в неотапливаемых складах, размещая на стеллажах не более чем в 2 ряда, при температуре воздуха от минус 40 до 50°C, относительной влажности до 80% при температуре воздуха 25°C.

4.3 Упаковка утилизируется в макулатуру для переработки. Пластмассовые детали (поликарбонаты) могут использоваться для вторичной переработки на спецпроизводствах.

Элементы конструкции утилизируются в бытовые отходы.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Условия гарантии

5.1.1 Срок гарантии – 1 год (12 месяцев) со дня продажи.

Гарантии изготовителя действительны при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона с точными данными о дате продажи, гарантийного срока и четких печатей фирмы-продавца.

Серийный номер и модель изделия должны отвечать данным, указанным в гарантийном талоне. Запрещается вносить изменения, стирать и переписывать данные, указанные в гарантийном талоне.

Необходимо сохранять кассовый чек, руководство по эксплуатации и упаковку до конца гарантийного срока эксплуатации аппарата.

Примечание. Документация, прилагаемая к аппарату, при потере не возобновляется. Форма гарантийного талона приведена в приложении А.

Гарантии изготовителя не распространяются на аппарат при возникновении деформации рабочего органа, механических повреждений корпуса аппарата в процессе эксплуатации.

5.2 Перечень действий, выполняемых при продаже:

- извлечь аппарат из упаковки, проверить его на наличие комплектности;
- убедиться в целостности корпуса блока питания, рабочего органа и изоляции шнура;
- включить аппарат, убедиться в его работоспособности по наличию световой сигнализации (переход от красного к зеленому сигналу индикатора) и вибрации.

Эти работы ремонтом не считаются. Выполнение вышеуказанных работ должен подтвердить продавец (исполнитель), поставив подпись в гарантийном талоне.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Аппарат вибромассажный ПРОСТАМ заводской № _____ изготовлен и принят согласно ТУ У 33.1-22987900-029:2011, государственным стандартам, действующей технической документацией и признан пригодным для эксплуатации.

Свидетельство о государственной регистрации Украины №12617/2013.

Начальник ОТК

М.П. _____
(подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

КОРЕШОК ТАЛОНА № _____
на гарантийный ремонт аппарата вибромассажного ПРОСТАМ

Изъят _____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

фамилия, подпись

Украина,
29018, г.Хмельницкий, ул.Тернопольская, 17
ГП "НОВАТОР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____
на ремонт аппарата вибромассажного ПРОСТАМ
ТУ У 33.1-22987900-029:2011

Заводской номер и дата выпуска _____

Дата продажи _____

Продан магазином _____

(название, адрес, подпись продавца)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

Выполненные работы по устранению неисправностей:

Исполнитель _____

подпись, ФИО

М.П. _____

Дата



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МБФИ.433353.000И21

1 Показания к применению:

- хронический простатит;
- простатовезикулит;
- уретропростатит;
- эректильная дисфункция;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (аденома) на фоне хронического простатита.

Лечение осуществляется комплексно с применением лекарственных препаратов, назначенных врачом или в режиме монотерапии.

2 Противопоказания к применению:

- острый простатит;
- хронический простатит в фазе обострения;
- злокачественные новообразования простаты;
- активный туберкулез или подозрения на туберкулез простаты;
- острые воспалительные заболевания прямой кишки;
- злокачественные новообразования прямой кишки;
- наличие кардиостимулятора (искусственного водителя сердечного ритма).

3 Медицинский эффект аппарата

Разработанный для лечения больных хроническим простатитом аппарат ПРОСТАМ позволяет реализовать локальное сочетание воздействий на простату трансректальным доступом наиболее популярных методов, используемых для повышения эффективности медикаментозного лечения - гипертермии, импульсного электромагнитного поля, механической микровибрации.

Тепловые воздействия эффективно воздействуют на микроциркуляцию (улучшение кровообращения) и стимуляцию иммунитета в окружающих тканях.

Локальное воздействие магнитным полем обладает противовоспалительным, противоотечным, болеутоляющим и трофико-регенеративным действием.

Механическая микровибрация стимулирует сократительную способность мышечных элементов простаты, мышц тазового дна и приводит к восстановлению их тонуса и способствует адекватной эвакуации секрета, что важно для устранения застойных явлений в простате и для снижения симптомов раздражения нижних мочевых путей.

Терапевтический эффект локального физического воздействия, оказываемого аппаратом ПРОСТАМ, связан с:

- улучшением тканевой микроциркуляции в предстательной железе и в окружающих ее тканях;
- обезболивающим эффектом вибрационного фактора и импульсного магнитного поля;
- уменьшением спастического и отеочного компонентов, сопровождающих воспалительный процесс.

Эти эффекты реализуются путем комплексного одновременного действия гипертермии, вибрации и импульсного магнитного поля на ткань предстательной железы и нервные структуры, входящие в состав тазового нервного сплетения, а именно простатическое сплетение. Воздействие на перечисленные структуры, участвующие в формировании симптомов при заболевании нижних мочевых путей, в предстательной железе, позволяет уменьшить воспалительный процесс и способствует восстановлению функций органов мужской половой сферы. Локальное физиотерапевтическое воздействие на

предстательную железу, ее иннервационный аппарат и окружающие ее ткани усиливают эффекты антибактериального и противовоспалительного лечения хронического простатита, в том числе и на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Следствием такого воздействия является улучшение микроциркуляции в ткани простаты, уменьшение отека, увеличение концентрации антибиотиков при их сочетанном применении.

4 Последовательность проведения процедуры:

- рабочий орган поместить в защитную оболочку (презерватив);
- смазать поверхность защитной оболочки вазелином;
- уложить пациента на кушетку в положении лежа на спине, ноги полусогнуты;
- включить аппарат. Время установления рабочего режима не более 30 с. О рабочем режиме аппарата свидетельствует переход от красного к зеленому сигналу индикатора на корпусе блока питания и наличие вибрации рабочего органа;
- ввести рабочий орган в прямую кишку пациента так, чтобы рабочая поверхность, имеющая специальное уплощение, была направлена вверх, и обеспечивала наилучший контакт рабочего органа со стенкой прямой кишки в области прилегания к ней предстательной железы, и максимальный эффект от проводимой процедуры;
- после завершения процедуры извлечь рабочий орган из прямой кишки, снять защитную оболочку (повторное использование запрещается). О завершении процедуры свидетельствует световая (желтый цвет индикатора в корпусе блока питания) и звуковая (двухтональный сигнала 3-5 кГц.) сигнализация;
- отключить аппарат;
- провести дезинфекцию рабочего органа и прилегающей к нему части кабеля (10-15 см.).

Во время процедуры пациент испытывает приятное тепло и чувство комфорта, также во время лечения отмечается седативный эффект.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН СОБЛЮДАТЬ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5 Правила проведения процедур:

- процедуру проводят после опорожнения пациентом кишечника и мочевого пузыря;
- процедуры рекомендуется проводить регулярно в определенное время, отдыхая 30-60 минут после окончания процедуры;
- процедуру проводят 1 раз в день. Продолжительность – 20-30 минут Курс лечения 7-9 процедур. Повторный курс проводить не ранее, чем через 2 месяца.
- во время проведения курса лечения запрещается употребление алкоголя;
- во время курса лечения рекомендуется избегать повышенных физических нагрузок;
- нельзя проводить процедуры на фоне психического или физического переутомления;
- **положение рабочего органа аппарата во время процедуры – горизонтальное.**