



UA.TR.101

**АПАРАТ ВІБРОМАСАЖНИЙ
ПРОСТАТОМЕД**

**Настанова щодо експлуатування та
Інструкція з медичного застосування**

МБФИ.433353.006-05 НЕ

- ввести робочий орган в пряму кишку так, щоб робоча поверхня, що має спеціальне сплющення, 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, зняти захисну оболонку (презерватив, його 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 приємне 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 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.

НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ

Настанова щодо експлуатування (НЕ), об'єднана з паспортом, містить відомості про призначення, технічні характеристики, вказівки щодо експлуатації апарату вібромасажного ПРОСТАТОМЕД ТУ У 33.1-22987900-029: 2011 (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, адаптогенів 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 перешкод 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
Термін служби, не менше, років	3
Габаритні розміри, мм - корпус апарату - робочий орган	155x55x135 Ø19,5x145
Клас захисту від ураження електричним струмом	ІІ
Код ступеню захисту корпусом апарату; робочого органу	IP20; IP32

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

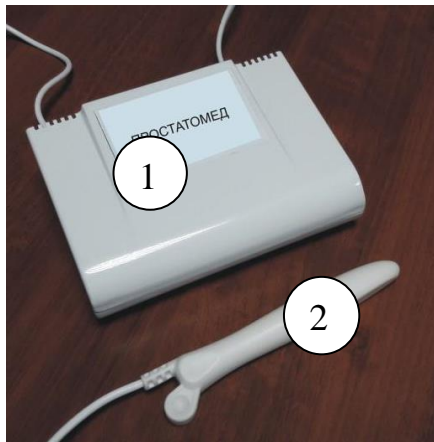
Апарат працездатний при живленні від мережі змінного струму частотою (50±0,5) Гц напругою 230 В при відхиленні напруги живлення на ± 23В від номінального значення.

1.3 Комплектність

Назва	Кількість
1 Апарат вібромасажний ПРОСТАТОМЕД	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 корпусу апарату (1) і робочого органу (2), з'єднаних шнуром.



Апарат забезпечує світлову сигналізацію включення в мережу за допомогою індикатора в корпусі апарату:

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

При включенні апарату відбувається тестування (короткочасне світіння індикатора червоним кольором), після

чого індикатор в корпусі апарату повинен засвітитися зеленим кольором.

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

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

Апарат забезпечує звукову сигналізацію:

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

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

Терапевтичний ефект – локальний фізичний вплив апарату пов'язаний з:

- покращення тканинної мікроциркуляції в передміхуровій залозі і в навколишніх тканинах;
- знеболюючий ефект вібраційного фактору 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 (лягти) 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;

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 пояснюється тим, що магнітотерапевтичні методи діють на організм на субмолекулярному, 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, беззаспокійливу дію.

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

Магнітотерапевтичні ефекти:

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

Апарат забезпечує додаткову світлову індикацію робочого режиму (мерехтіння в такт вібрації) за допомогою світлодіода (оранжевий колір) в корпусі робочого органу.

Апарат забезпечує захист від перегріву. При перевищенні робочої температури робочого органу внаслідок відмови або зовнішнього впливу відбувається відключення робочого органу. Про перегрів свідчить відключення вібрації і постійне світіння червоного індикатора на корпусі апарату. Звукова сигналізація при цьому відсутня.

1.4.2 Корпус апарату виготовлений з ударостійкого матеріалу.

Робочий орган виготовлений з пластикату і містить всередині електромагніт з рухомим 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

1.5.1 Маркування апарату містить:



230В~ 50Гц 50ВА

ТУ У 33.1-22987900-029:2011



IP20

NOVATOR®

символ типу ВІ та класу ІІ 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 апарату
знак для товарів і послуг

1.6 Пакування

1.6.1 Апарат упакований в картонну 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 ІНСТРУКЦІЮ 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 апарату, 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 Приєднати апарат до мережі, ввімкнути за допомогою перемикача в корпусі апарату (положення «I»). Після тестування (короткочасне світіння індикатора в корпусі апарату червоним кольором) апарат перейде в робочий режим. Про робочий режим свідчить перехід від червоного до зеленого сигналу індикатора і наявність вібрації.

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

Час встановлення робочого режиму не більше 30 с.

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, або в режимі монотерапії.

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;
- наявність кардіостимулятора (штучного водія серцевого ритму).

3 Медичний ефект апарату

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

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, проникаюче без ослаблення через тканини організму, що дозволяє реалізувати безпосередній вплив на патологічний осередок.

Магнітне поле є найбільшим числом діючих факторів.

5.2 Перелік дій, які виконуються при продажу:

- витягти апарат з упаковки, перевірити його на наявність комплектності;
 - переконатися в цілісності корпусу апарату, робочого органу і ізоляції шнура;
 - ввімкнути апарат, переконатися в його працездатності за наявністю світлової сигналізації (перехід від червоного до зеленого сигналу індикатора) і вібрації.
- Ці роботи ремонтом не вважають. Виконання вищезазначених робіт повинен підтвердити продавець (виконавець), поставивши підпис в гарантійному талоні.

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) вимкнути апарат за допомогою перемикача в корпусі апарату (положення «O»), від'єднати 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:

- вилучити 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.

2.4.2 У разі відключення робочого органу в результаті перегріву необхідно:

- перервати процедуру;
- через 15-20 хв. повторити процедуру;
- при повторному відключенні в результаті перегріву - зупинити процедуру, виконавши дії згідно 2.4.1, і звернутися в ремонтну службу.

Про відключення апарату в результаті перегріву свідчить відключення вібрації і постійне світіння червоного сигналу індикатора в корпусі апарату. Звукова сигналізація при цьому відсутня.

3 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

3.1 Загальні вказівки

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

3.2 Заходи безпеки

3.2.1 Апарат необхідно розміщувати в місцях, зручних для під'єднання мережевої вилки 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 (презерватива);
- повторне використання захисної оболонки (презерватива);
- піднімати і переносити апарат за мережевий шнур;
- натяг кабелю, що з'єднує апарат 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 використовувати апарат не за призначенням;
- забороняється розбирати, модифікувати апарат, приєднувати до іншого обладнання.

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 перевезень, 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 спецвиробництвах.

Елементи конструкції утилізуються в побутові відходи.

5 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

5.1 Умови гарантії

5.1.1 Гарантійний термін експлуатації - 12 місяців з дня продажу.

Гарантії виробника дійсні при наявності правильно і чітко заповненого гарантійного талону 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 корпусу в процесі експлуатації.

Адреса виробника та підприємства, що виконує ремонт, гарантійне обслуговування:

Україна, 29018, м.Хмельницький, вул. Тернопільська, 17,
ДП "Новатор". тел. : +38 (0382)) 67-40-70, 78-80-15, (067) 333-4-777.