МАВИТ

Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941519.102 РЭ)

ЕЛАМЕД

СДЕЛАНО В РОССИИ

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод». **Адрес:** Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Телефон: 8 800 200-01-13 **E-mail:** service@elamed.com **Сайт:** elamed.com

ОМ №23.248.17 05.06.2025г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ» (далее – устройство). Устройство рекомендовано к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные технические параметры и характеристики устройства, показания и противопоказания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность.

⚠ ***Внимание!*** *Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. В случае применения устройства в домашних условиях врач предварительно оценивает состояние здоровья пациента до назначения лечения устройством. Пациент самостоятельно проводит курс лечения в домашних условиях, после чего осуществляется контрольное обследование пациента врачом.*

⚠ ***Внимание!*** *В случае возникновения вопросов по применению устройства следует позвонить по телефону бесплатной горячей линии завода 8-800-200-01-13 или проконсультироваться у врача-физиотерапевта по месту жительства.*

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока службы устройства. При передаче устройства третьим лицам вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

Содержание

Указания по безопасности 5
Назначение 9
Общие сведения 9
Побочные эффекты 9
Физиологические и клинические эффекты сочетанного физического воздействия магнитным полем вибрационным массажем и теплом 10
Описание и устройство. Принцип действия 13
Использование по назначению 15
Общие правила проведения физиотерапевтических процедур 15
Подготовка устройства к работе 16
Технические характеристики 17
Комплектность 19
Техническое обслуживание устройства 20
Текущий ремонт 21
Хранение и транспортирование 21
Инструкция по применению 22
Назначение устройства 23
Показания к применению 23
Противопоказания к применению 24
Порядок работы с устройством 24
Свидетельство о приемке 27
Гарантии изготовителя 28
Забота об окружающей среде 29
Перечень используемых стандартов 29
Приложение А 31

Символы на устройстве



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Изделие класса II. Корпус защищен усиленной изоляцией, защитного заземления не требуется.



Руководство по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство.



Рабочая часть типа BF. Рабочая часть устройства защищена усиленной изоляцией.

IP41 *Источник питания защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.*

IP42 *Аппликатор с кабелем пациента защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.*



Рабочий цикл: 1 час – работа, 20 мин – пауза.

- *товарный знак предприятия-изготовителя;*
- *наименование аппарата;*
- *заводской номер;*
- *величины номинального напряжения, частоты электросети и потребляемой мощности;*
- *надпись «Сделано в России»;*
- *месяц и год выпуска;*
- *обозначение настоящих технических условий.*

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием устройства приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

 Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура, в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Устройство следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети ~230 В (+23 В, -32 В) и частотой 50 Гц.

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой шнур.

 Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства. Эксплуатация устройства со снятым корпусом источника питания, с поврежденным сетевым шнуром и кабелем пациента, с поврежденным корпусом и/или аппликатором **ЗАПРЕЩЕНА!**

 Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхности дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.

 После транспортирования или хранения при низких температурах перед использованием необходимо выдержать устройство не менее 4 часов при комнатной температуре.

 Не перекручивайте и не перегибайте кабели. Натяжение кабеля, соединяющего источник питания и аппликатор, **ЗАПРЕЩЕНО!** Храните устройство после использования в потребительской таре.

 Не размещайте подключенное к сети устройство (менее 0,5 м) вблизи магнитных носителей информации (дискеты, кредитные карты, видеозаписи, мобильные запоминающие устройства).

 **Указания по защите окружающей среды:** утилизируйте устройство по окончании его эксплуатации как отходы электроники и электротехнических компонентов в специализированных пунктах утилизации.

 **Исключение ответственности:** завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.

⚠ ***Внимание!*** Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.

⚠ ***Внимание!*** Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Специальные указания по безопасности устройства

⚠ На время работы устройства аппликатор должен находиться от обслуживающего персонала на расстоянии не менее 0,9 м.

⚠ **Во избежание заражения инфекционными заболеваниями:**

- перед началом процедуры убедитесь в целостности защитной оболочки (презерватива);

- при снятии защитной оболочки (презерватива) с аппликатора соблюдайте противоэпидемиологические меры;

- в соответствии с требованиями, сформулированными в разделе «Подготовка устройства к работе», производите дезинфекцию устройства, предстерилизационную очистку аппликатора.

Повторное использование защитной оболочки (презерватива) **ЗАПРЕЩЕНО!**

⚠ **Во избежание выхода из строя механизма вибрации аппликатора не допускайте сгибания его рабочей части.**

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а так же максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее следует соблюдать ряд мер предосторожности:

• использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые постав-

ляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей;

• удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.

⚠ **Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.**

НАЗНАЧЕНИЕ

Общие сведения

Устройство предназначено для лечения хронического простатита в стационарных, амбулаторных и под контролем врача в домашних условиях. Лечение осуществляется путем совместного воздействия теплом, магнитным полем и вибрационным массажем на предстательную железу с помощью соответствующего по форме аппликатора.

Побочные эффекты

Нельзя применять устройство не по его прямому назначению.

Нельзя вводить аппликатор в прямую кишку далее места уплощения аппликатора, к которому подходит шнур питания.

При появлении во время процедуры чувства жжения, болевых ощущений в прямой кишке следует прекратить процедуру, позвонить по телефону на бесплатную горячую линию завода 8-800-200-01-13 или проконсультироваться у врача-физиотерапевта по месту жительства.

Физиологические и клинические эффекты сочетанного физического воздействия магнитным полем, вибрационным массажем и теплом

Задачей комплексного лечения хронического простатита является устранение воспалительного процесса в предстательной железе, ликвидация микробов-возбудителей, реабилитация больного и улучшение функционального состояния простаты. В целях повышения эффективности медикаментозного лечения в медицинской практике широко используются методы локального физиотерапевтического воздействия, среди которых наиболее применяемыми являются трансректальная гипертермия, электромагнитное поле, микромассаж.

Тепловое воздействие, в частности гипертермия простаты через прямую кишку, является признанным методом лечения хронического простатита, доброкачественной гиперплазии предстательной железы в периоде динамического наблюдения за больным и входит в международные терапевтические стандарты. Принятая терминология определяет гипертермию как поддерживающийся в тканях интервал температур от +40 до +45 °С, что эффективно воздействует на микроциркуляции (улучшение кровообращения) и стимуляцию иммунитета в окружающих тканях.

Среди физических факторов, применяемых для лечения хронического простатита, распространенным методом является и магнитотерапия. Локальное воздействие магнитным полем обладает противовоспалительным, противоотечным, болеутоляющим и трофико-регенеративным действием. Оно рекомендуется к применению при хроническом простатите и не противопоказано при доброкачественной гиперплазии простаты по рекомендации и под контролем врача-уролога или андролога.

Стимуляция сократительной способности мышечных элементов простаты и мышц тазового дна 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. Локальное физическое воздействие такого типа достигается с помощью феномена вибрации, создаваемого в окружающих предстательную железу тканях и самой предстательной железе.

Разработанное для лечения больных хроническим простатитом устройство позволяет реализовать локальное сочетанное воздействие на простату трансректальным доступом сразу трёх физических факторов – гипертермии, импульсного магнитного поля и механической микровибрации.

Устройство состоит из источника питания, подключаемого к бытовой электрической сети, и рабочего элемента – аппликатора, соединённых электрическим кабелем. В режиме лечения, когда аппликатор находится в прямой кишке, достигая при этом минимального расстояния от основания простаты, на его по-

верхности создаётся и поддерживается постоянная температура в пределах 38,5-42 °С. Кроме того, рабочий элемент служит источником механической вибрации с частотой колебаний от 20 до 100 Гц и генератором импульсного магнитного поля с частотой от 20 до 100 Гц и индукцией от 3 до 30 мТл.

Терапевтический эффект локального физического воздействия, оказываемого устройством, связан с:

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

Эти эффекты реализуются путём 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. Последнее располагается в окружающей железу ткани на боковых и задней поверхности простаты и хорошо доступно для рабочей части аппликатора устройства в рабочем режиме.

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. Помимо этого, локальное физиоте-

рапевтическое воздействие на предстательную железу, её иннервационный аппарат и окружающие её ткани усиливает 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 отёка, увеличение концентрации антибиотиков при их сочетанном применении.

Больные хроническим простатитом в стадии стихания воспалительного процесса и в фазе ремиссии после процедур, проводимых устройством, отмечают уменьшение болевых ощущений, дискомфорта, уменьшение частоты позывов к мочеиспусканию, усиление напора струи мочи, усиление потенции.

Во время проведения процедур пациент испытывает приятное чувство тепла в зоне воздействия, которое сохраняется длительное время после окончания проведения процедуры. Вибрация может определяться по лёгкому «дрожанию» на рабочей части аппликатора.

ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство состоит из источника питания, сетевого шнура и аппликатора с кабелем пациента. На источнике питания расположены: индикаторы «СЕТЬ», «ПУСК-СТОП», «РАБОТА» и кнопка «ПУСК-СТОП».

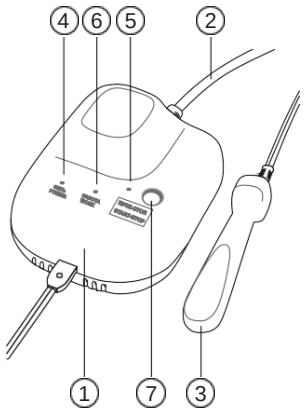
Индикатор «СЕТЬ» свидетельствует о включении устройства в сеть электропитания. Подключение аппликатора к источнику питания сигнализируется све-

чением индикатора «РАБОТА». Кнопка «ПУСК-СТОП» включает/выключает рабочий режим (тепло, магнитное поле и вибрация) аппликатора. При нажатии кнопки «ПУСК-СТОП» загорается индикатор «ПУСК-СТОП», индикатор «РАБОТА» (при наличии подключенного аппликатора к источнику питания устройства) и запускается таймер, определяющий длительность цикла работы устройства. По окончании цикла работы или при повторном нажатии кнопки «ПУСК-СТОП» работа аппликатора прекращается, индикаторы «ПУСК-СТОП» и «РАБОТА» гаснут.

Примечание: *При отключении аппликатора от источника питания или его неисправности, индикатор «РАБОТА» гаснет.*

Корпус и крышка источника питания выполнены из ударопрочного полистирола.

Аппликатор изготовлен из медицинского пластиката и содержит внутри электромагнит с подвижным сердечником, обмотка электромагнита одновременно служит нагревательным



Основное устройство

1. Источник электропитания
2. Сетевой шнур
3. Аппликатор с кабелем пациента
4. Индикатор «СЕТЬ»
5. Индикатор «ПУСК-СТОП»
6. Индикатор «РАБОТА»
7. Кнопка «ПУСК-СТОП»

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

Аппликатор вводится в прямую кишку пациента так, чтобы его рабочая зона находилась в области прилегания предстательной железы к слизистой прямой кишки, фиксация его обеспечивается физиологически. Лечение осуществляется путём сочетанного воздействия теплом, магнитным полем и вибрационным массажем на предстательную железу, в результате чего ускоряются обменные и восстановительные процессы в тканях и улучшается местное кровообращение, способствующее ликвидации воспалительного процесса.

ВНИМАНИЕ! Температуру рабочей зоны аппликатора невозможно достоверно проверить ртутным или спиртовым термометром, или другим подобным прибором в домашних условиях.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Общие правила проведения физиотерапевтических процедур

- процедуры желательно проводить регулярно в определённое время, отдыхая 30-60 минут после окончания процедуры;
- повторять курсы лечения с лечебной и профилактической целью разрешается через 2 месяца;
- во время проведения курса лечения не употреблять алкоголь;
- во время курса лечения избегать повышенных физических нагрузок;

- не проводить процедуры на фоне переутомления, как психического, так и физического.

Подготовка устройства к работе

После хранения устройства в холодном помещении или после перевозки его при температуре ниже +10 °С перед включением необходимо дать ему прогреться до комнатной температуры в течение не менее 4 часов.

Порядок дезинфекции устройства

• Перед первым использованием произвести дезинфекцию химическим методом всех наружных поверхностей устройства, а в дальнейшем дезинфекцию поверхности источника питания – по мере необходимости, аппликатора с прилегающей к нему частью кабеля длиной не менее 10 см – после каждого использования устройства.

• Дезинфекцию источника питания и прилегающих к нему кабелей проводить способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин. При этом салфетка должна быть отжатой во избежание попадания раствора внутрь источника.

• Дезинфекцию аппликатора с прилегающей к нему частью кабеля проводить способом полного его погружения в раствор на время, указанное в методических указаниях на используемый раствор.

• В качестве растворов можно применять любые растворы, разрешенные к

применению в медицинской практике для изделий из пластмасс (например, раствор Велтолена), кроме того, дезинфицирующие растворы от инфекции вида дерматофитии.

Примечание. *Потемнение обработанной поверхности аппликатора и прилегающей к нему части кабеля после проведения дезинфекции не является дефектом.*

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в жидкость с температурой от 36 до 38 °С, составляет от 38,5 до 42 °С.

Амплитудное значение радиальной составляющей магнитной индукции импульсного магнитного поля на поверхности рабочей зоны аппликатора – от 3 до 30 мТл. Частота повторения монополярных импульсов циклически изменяется от (20±5) Гц до (100±20) Гц, длительность цикла (12±2) с, средняя скважность импульсов – в пределах от 3 до 11.

Амплитуда вибрации аппликатора в режиме (индикатор «ПУСК-СТОП» включен) – от 0,01 до 0,1 мм.

Частота вибрации изменяется циклически от (20±5) Гц до (100±20) Гц.

Длительность цикла работы (индикатор «ПУСК-СТОП» включен) равна (30±2) мин.

Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением ~230 В (+23 В, -32 В).

Номинальная мощность, потребляемая устройством от электросети при напряжении 253 В – не более 11 В·А, при напряжении 198 В – не более 4,5 В·А.

Устройство не предназначено для работы в продолжительном режиме. Эксплуатация устройства допускается в режиме: 1 ч работы с паузой 20 мин в течение 6 ч с последующим перерывом на 1 ч.

Класс устройства по электробезопасности – II, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010.

Средняя наработка на отказ – не менее 3 000 ч. Средний срок службы – 5 лет.

Габаритные размеры составных частей устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование составной части	**Габаритные размеры, мм**		
	длина	**ширина**	**высота**
Источник питания	115±5	95±5	57±5
Аппликатор	142±5	23±2	15±3

Длина кабеля пациента (2,2±0,1) м, сетевого шнура (2,1±0,1) м.

Масса источника питания устройства – не более 600 г.

Масса аппликатора с кабелем пациента – не более 60 г.

Устройство при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92: источник питания для климатического исполнения УХЛ 4.2, аппликатор – У6.

Наружные поверхности частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике от инфекции вида дерматофития для изделий из пластмасс. Наружная поверхность аппликатора устойчива к предстерилизационной очистке химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс.

Устройство не применяется в присутствии воспламеняющихся анестетиков и в среде повышенного содержания кислорода.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Количество, шт.
Источник питания	1
Аппликатор*	1
Руководство по эксплуатации	1

* По требованию потребителя допускается отдельная поставка аппликаторов, прошедших приемо-сдаточные испытания в составе устройства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Техническое обслуживание не требует специальных навыков и проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется устройство, или самим пользователем в домашних условиях. Порядок технического обслуживания определяется таблицей 2.

Таблица 2

Наименование работ при техническом обслуживании	**Периодичность**
1. Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений на термомагнитном зонде, корпусе источника электропитания и кабеле пациента	Один раз в неделю
2. Очистка от пыли и загрязнений, дезинфекция корпуса источника электропитания и кабеля пациента	Один раз в месяц

При обнаружении неисправностей обратитесь к предприятию-изготовителю или в его представительство.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт устройства осуществляется предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов источника питания или аппликатора;
- механические повреждения сетевого шнура или кабеля пациента;
- отсутствие свечения любого из индикаторов.

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройство выдерживает хранение в неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от –50 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха не более 98% при температуре воздуха +25°С.

Устройство транспортируется всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре воздуха от –50 °С до +50 °С и относительной влажности не более 100% при температуре воздуха +25°С.

УТВЕРЖДЕНА
Письмом Росздравнадзора
от 03.02.2010 №01-1929/10

ИНСТРУКЦИЯ
по применению устройства тепло-магнито-вибромассажного лечения воспалительных заболеваний предстательной железы
УЛП-01-«ЕЛАТ»

1. Назначение устройства
2. Показания к применению
3. Противопоказания к применению
4. Порядок пользования устройством

1. Назначение устройства

1.1. Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01-«ЕЛАТ» (в дальнейшем устройство) предназначено для лечения заболеваний предстательной железы в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

1.2. Устройство применяется в следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 до +30 °С;
- влажность окружающего воздуха при температуре +25 °С не более 80%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм.рт.ст.).

2. Показания к применению

- хронический простатит вне обострения;
- простатовезикулит;
- уретропростатит;
- эректильная дисфункция;
- хронический простатит на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы (аденомы).

Устройство применяется как в составе комплексной терапии на фоне назначенных лекарственных препаратов, так и в виде монотерапии.

Внимание! Доброкачественная гиперплазия предстательной железы не является противопоказанием к применению устройства.

3. 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.

4. Порядок пользования устройством

Внимание! В случае применения устройства в домашних условиях, врач предварительно оценивает состояние здоровья пациента до назначения лечения устройством УЛП-01. Пациент самостоятельно проводит курс лечения в домашних условиях, после чего осуществляется контрольное обследование пациента врачом. Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

4.1. После хранения устройства в холодном помещении или после перевозки его при температуре ниже +10 °С перед включением необходимо дать ему прогреться до комнатной температуры в течение не менее 4 ч.

4.2. Извлечь устройство из футляра. Произвести дезинфекцию аппликатора и прилегающей к нему части пациента длиной 10-15 см по следующей методике: дезинфекцию наружных поверхностей устройства перед первым использованием, а в дальнейшем после каждого использования, проводить способом

двукратного протирания с интервалом 10 минут чистой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, или средством Велтосепт ТУ9392-003-23984186-2001 в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

В условиях лечебно-профилактических учреждений в случаях, когда у пациента имеются заболевания слизистой прямой кишки (анальные трещины, нарушения слизистой при геморрое и т.д.), разрешается использовать аппликатор, прошедший предстерилизационную очистку. В этом случае предстерилизационная очистка аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента проводится по следующей методике:

Перед проведением процедуры предварительно продезинфицированный аппликатор и прилегающую к нему часть кабеля пациента длиной 10 – 15 см подвергните предстерилизационной очистке средством Велтолен ТУ9392-002-23984186-97.

Средство Велтолен может быть использовано для целей дезинфекции.

4.3. Поместить аппликатор в защитную оболочку (презерватив).

4.4. Подключить разъём кабеля пациента к источнику электропитания.

4.5. Подключить источник электропитания к сети, включение сигнализируется индикатором «СЕТЬ»

4.6. Пациент располагается на кушетке в положении лёжа на спине.

4.7. Смазать поверхность защитной оболочки стерильным вазелином, а в случае его отсутствия мазью или кремом, не вызывающей раздражения слизистой прямой кишки.

4.8. Ввести аппликатор в прямую кишку так, чтобы поверхность рабочей зоны аппликатора (плоская часть) была направлена вверх и контактировала со стенкой прямой кишки в области прилегания предстательной железы.

4.9. Для включения рабочего режима кратковременно нажать кнопку «ПУСК-СТОП». Включение сигнализируется свечением индикаторов «РАБОТА» и «ПУСК-СТОП».

4.10. Продолжительность процедуры 30 мин. По окончании процедуры включается короткий звуковой сигнал, выключаются нагрев, магнитное поле и вибрация аппликатора, индикаторы «РАБОТА» и «ПУСК-СТОП» гаснут.

4.11. Отключить источник электропитания от сети. При этом гаснет индикатор «СЕТЬ»

4.12. Отключить разъём кабеля пациента от источника электропитания.

4.13. Извлечь аппликатор из прямой кишки, снять защитную оболочку.

4.14. Провести дезинфекцию аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента длиной 10-15 см и отдельно (перед утилизацией) дезинфекцию защитной оболочки (презерватива) по методике п.3.1. Защитная оболочка повторно не используется.

4.15. Уложить устройство в футляр.

4.16. Курс лечения 7 – 9 процедур, проводимых ежедневно. Повторный курс лечения рекомендуется проводить через 2 месяца.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ГИКС.941519.102 ТУ и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

_____
(подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ» упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки_____ М.П.

Упаковку произвел_____

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12161 от 04.12.2023г.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство и его составные части.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

• если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;

• если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;

• если устройство имеет механические повреждения;

• если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;

• если устройство имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта аппарат направляется с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской.

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Корпусные детали изделия, изготовленные из высококачественных пластмасс, подлежат переработке и в виде конструкционных материалов повторному использованию. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются раздельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

РД 50-707-91 «Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности».

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка – указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Классы Б</td><td rowspan="3">Устройство пригодно для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям общего назначения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровеньпо МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

Продолжение таблицы 3

Радиочастотное электро-магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Продолжение таблицы 3

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная Максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

МАВИТ® – товарный знак изделия

Товарные знаки (знаки обслуживания) зарегистрированы в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ г. Москва.

Использование товарного знака или сходного с товарным знаком обозначение преследуется по закону РФ.

Система Менеджмента Качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485.

Устройство УЛП-01 “ЕЛАТ” разрабатывалось при участии специалистов Рязанского государственного медицинского университета имени академика И. П. Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию.

Утилизация изделия



Данное изделие в конце срока его эксплуатации необходимо утилизировать как отходы электроники в специализированных пунктах утилизации. Изделие не содержит вредных для здоровья людей и окружающей среды веществ. Тем не менее, его нельзя уничтожать вместе с неотсортированными отходами, так как отсутствие контроля за условиями хранения таких отходов может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей. Поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Для получения более подробной информации об этом обратитесь в местные органы управления (для России - в территориальные органы Роспотребнадзора), службу сбора бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519. 102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ»

Изъят "____" _____ 20____г.

Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ», Телефон: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ (товарный знак «МАВИТ») УЛП-01-«ЕЛАТ»

Дата изготовления _____№_____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

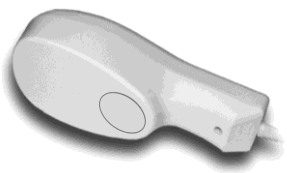
Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М. П. *Подпись руководителя ремонтного предприятия* _____
Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.



В стационары и домашние аптечки

Лечебное влияние магнитов, магнитного поля заданных параметров на организм человека и животных проверено временем, наукой и сомнений не вызывает; физиокабинеты и домашние аптечки оснащены различными *магнитотерапевтическими* устройствами.

Современные публикации о лечебном воздействии колебаний звукового диапазона на периферическое кровообращение привели к созданию *виброакустических* лечебных устройств.

МАГОФОН® - аппарат для комплексного воздействия на организм человека сочетанием переменного **магнитного поля и широкополосного виброакустического** сигнала. В названии аппарата заложен смысл его воздействия: МАГ - магнитное поле, ФОН - звук.

Магнитовибротерапия **МАГОФОН®**а сочетается с термотерапией, а также с лечением лекарственными препаратами.

Клинические испытания подтвердили положительное влияние магнитовибротерапии на функциональное состояние вегетативной нервной системы, на психоэмоциональное состояние пациентов; сильное воздействие на нейроэндокринную регуляцию организма. Курсовое лечение аппаратом **МАГОФОН®** приводит к значительному подъёму уровня адаптации у пациента, что в свою очередь снижает риск возникновения таких заболеваний, как онкологические.

Показания к применению. Заболевания сердечно-сосудистой системы, неврологические, ЛОР – органов, внутренних органов, опорно-двигательного аппарата; стоматология. Для физиокабинетов и домашнего применения.

На Всемирной 50-ом Салоне инноваций «Брюссель – Эврика 2001» аппарат «Магофон-01» и метод виброакустического воздействия на организм человека (автор - Мишачев А.П. и др.) удостоены золотой медали выставки.

Елатомский приборный завод - Все для здоровья. Здоровье для Вас.

Спрашивайте изделия в аптеках, магазинах «Медтехника» или заказывайте прямо на заводе. Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.

В стационары и домашние аптечки
Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» Н



Устройство предназначено для лечения заболеваний прямой кишки. Аппарат создан на основе известного эффективного устройства теплового лечения геморроя ППК-01 с применением дополнительного лечебного фактора.

Лечение осуществляется путем одновременного воздействия **теплом и магнитным полем**, на прямую кишку, с помощью соответствующего по форме термомагнитного зонда.

Тепловое лечение заболеваний прямой кишки - новое слово в медицине, отмеченное золотой медалью выставки «Эврика-97» в Брюсселе.

Магнитотерапия - известный много веков метод лечения воспалительных процессов и снятия болей.

Применение устройства дает устойчивый и существенно более быстрый лечебный эффект при лечении анальных трещин, хронического геморроя и в послеоперационный период. Применяется в стационарных, амбулаторных и под контролем врача в **домашних** условиях.

Елатомский приборный завод - Все для здоровья. Здоровье для Вас.

Спрашивайте изделия в аптеках, магазинах «Медтехника» или заказывайте прямо на заводе. Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.

В стационары и домашние аптечки

«Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем АЛМАГ® (АЛМАГ-01)»



По сравнению с постоянными и переменными синусоидальными бегущее импульсное магнитное поле (БИМП) обладает наибольшей биологической активностью. Именно такое сложное неоднородное изменяющееся во времени и пространстве поле генерирует **АЛМАГ®**.

Его показания к применению: болезни и травмы опорно-двигательного аппарата, гинекологические заболевания, заболевания венозной системы, осложнения сахарного диабета, дерматологические заболевания, хронические неспецифические заболевания легких, неврологические заболевания.

Аппарат представляет собой гибкое соединение накладываемых на больное место четырех индукторов общей длиной 0,5 метра. Масса с источником питания не более 0,65 кг.

Производство сертифицировано на соответствие международному стандарту ISO 13485.

На 50-ом Всемирном Салоне инноваций Брюссель-Эврика 2001 аппарат удостоен серебряной медали выставки, является лауреатом конкурса «100 лучших товаров России», бронзовым призером «Изобретатель России – 21 веку».

Елатомский приборный завод - Все для здоровья. Здоровье для Вас.

Спрашивайте изделия в аптеках, магазинах «Медтехника» или заказывайте прямо на заводе. Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.