

Изготовитель:

Елатомский приборный завод

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область, г. Елатьма, ул. Янина, 25

Тел./факс (09131) 2-04-57

E-mail: epz@elat.ryazan.su www.elamed.com

ЕЛАМЕД® - товарный знак предприятия-изготовителя

Свидетельство №249618, выданное РП РФ

Товарный знак предприятия-изготовителя

Свидетельство №134894, выданное РП РФ 24.11.95г.

ВЕРА® – товарный знак изделия

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

Система управления качеством предприятия соответствует международным стандартам ISO 9001:2000, ISO 13485-2003 и Европейской директиве MDD 93/42ЕЕС. Подтверждено сертификатом немецкой фирмы RWTUV (г. Эссен).

Тепловой метод лечения награжден золотой медалью «Эврика-97» в Брюсселе

Уважаемый покупатель!

Вы приобрели устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» - зарегистрированное под товарным знаком ВЕРА® (далее по тексту устройство), из серии медицинских устройств, выпускаемых Елатомским приборным заводом.

Устройство рекомендовано к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации (Протокол № 11 от 18 декабря 2000 г. Комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии). Регистрационное удостоверение № 29/06111200/2549-01 от 16 октября 2001г.

ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием устройства внимательно изучите руководство по эксплуатации и содержащиеся в нем рекомендации по его правильному использованию.

Ознакомление с принципами работы устройства обеспечит его правильное и безопасное использование. В случае передачи устройства третьим лицам необходимо передать им руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства УТМпк-01 «ПАРА».

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

Елатомский приборный завод выражает Вам признательность за Ваш выбор.

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Общие сведения

1.1.1. Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» предназначено для лечения заболеваний прямой кишки в стационарных, амбулаторных, а также под контролем врача в домашних условиях.

В домашних условиях устройство допускается применять для лечения заболеваний, не сопровождающихся повреждением слизистой прямой кишки.

1.1.2. Устройство применяется в следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- влажность окружающего воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

1.2. Показания к применению

Устройство показано к применению при лечении:

- хронического геморроя;
- анальных трещин;

- в послеоперационном периоде при иссечении анальных трещин, свищей прямой кишки, геморроя.

1.3. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению являются:

- острый и обострившийся геморрой;
- анальное кровотечение;
- доброкачественные и злокачественные новообразования прямой кишки, мочеполовой системы.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Температура поверхности рабочей зоны зонда при температуре жидкости в термостате от 36 до 37 °С в зависимости от режима работы:

от 37,5 до 40,5 °С - режим работы «1»;

от 38 до 41 °С - режим работы «2»;

от 38,5 до 41,5 °С - режим работы «3».

2.2. Амплитудное значение радиальной составляющей магнитной индукции импульсного магнитного поля на поверхности рабочей зоны зонда в пределах от 10 до 30 мТл.

Частота повторения монополярных импульсов циклически изменяется от (25±5) Гц до (100±20) Гц, длительность цикла (10±2) с, скважность импульсов в пределах от 2 до 11.

2.3. Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением ~220В (-10%, +10%) или ~230В (-10%, +6%).

2.4. Мощность, потребляемая устройством от электросети, не более 10 ВА.

2.5. Устройство обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме (работа 40 мин, пауза 20 мин) в течение 6 ч с последующим перерывом в 1 ч.

2.6. По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнено по степени защиты изделия по классу II, тип ВF.

2.7. Средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

2.8. Средний срок службы не менее 5 лет.

2.9. Габаритные размеры устройства в футляре не более 200x150x80 мм.

2.10. Масса устройства в футляре не более 600 г.

2.11. Масса зонда не более 50 г.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект устройства входят:

- устройство УТМпк-01 «ПАРА»;
- руководство по эксплуатации.



Рис. 1

4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Принцип действия устройства состоит в создании импульсного магнитного поля и нагрева поверхности рабочей зоны зонда с техническими характеристиками, указанными в пп. 2.1, 2.2.

Устройство (смотри рисунок 1) состоит из источника электропитания (1) и зонда (2), соединенных кабелем пациента (3). Длина кабеля пациента (2±0,1) м.

Включение теплового режима и магнитного поля зонда осуществляется кнопками «1» или «2» или «3» и сопровождается световой индикацией.

Корпус источника электропитания, выполненный из ударопрочного полистирола, армирован вилкой, обеспечивающей соединение с розеткой электросети.

Зонд изготовлен из медицинского пластика и содержит внутри электромагнит, обмотка электромагнита

одновременно служит нагревательным элементом.

Зонд вводится в прямую кишку пациента, фиксация его обеспечивается конструктивно и физиологически.

Лечение осуществляется путем сочетанного воздействия теплом и магнитным полем на прямую кишку, в результате чего ускоряются обменные и восстановительные процессы в тканях и улучшается местное кровообращение, способствующее снятию болей, ликвидации воспалительного процесса, заживлению ран.

Маркировка

На корпусе источника питания устройства нанесены следующие обозначения:

«Изделие класса II».

Знак, указывающий на то, что устройство по электробезопасности соответствует классу II по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88);

«Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»;

«Изделие типа ВФ».

 указывающий на то, что устройство по степени защиты от поражения электрическим током выполнено по типу ВФ ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К пользованию устройством приступайте после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

5.2. Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку, исключая натяжение кабеля пациента.

5.3. Оберегайте устройство от сырости, ударов, сотрясений.

5.4. Заземление устройства при эксплуатации не требуется.

5.5. Эксплуатация устройства со снятым корпусом источника электропитания **ЗАПРЕЩЕНА!**

5.6. Устройство должно применяться только по назначению врача.

6. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. *Порядок дезинфекции и стерилизации устройства в условиях лечебно-профилактических учреждений*

6.1.1. Дезинфекцию наружных поверхностей устройства перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, проводить способом двукратного протирания с интервалом 10 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, или 10% раствором средства Гигасепт ФФ производство Германии фирма «Шюльке и Майер», или средством Велтосепт ГУ9392-003-23984186-97 (время выдержки зонда и прилегающую к нему часть кабеля пациента длиной 10–15 см в растворе 15 мин), в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Примечания

1. *Запрещается производить дезинфекцию источника электропитания способом погружения.*

2. *Средство Гигасепт ФФ рекомендуется использовать способом двукратного протирания.*

6.1.2. В тех случаях, когда у пациента имеются повреждения слизистой прямой кишки (анальные трещины, нарушение слизистой при геморрое и др.), перед проведением процедуры предварительно продезинфицированный зонд и прилегающую к нему часть кабеля пациента длиной 10–15 см подвергните предстерилизационной очистке (1-1,5)% раствором средства Велтолен ГУ9392-002-23984186-97 или 2-х, 4-х или 5% раствором средства Лизетол АФ производство Германии фирма «Шюльке и Майер» с последующей стерилизацией 6% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 (время выдержки 180 мин) или 10% раствором средства Гигасепт ФФ производство Германии фирма «Шюльке и Майер» (время выдержки 600 мин) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Средства Велтолен и Лизетол АФ могут быть использованы для целей дезинфекции.

6.1.3. После проведения дезинфекции и стерилизации устройство следует просушить.

Потемнение обработанной поверхности зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента после проведения дезинфекции не является дефектом.

6.2. *Порядок проведения дезинфекции устройства в домашних условиях.*

6.2.1. Дезинфекцию наружных поверхностей устройства перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, производить по методике п.6.1.1.

6.2.2. После проведения дезинфекции устройство следует просушить.

Потемнение обработанной поверхности зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента после проведения дезинфекции не является дефектом.

6.3. *Подготовка к работе*

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

7. ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВОМ

7.1. Извлечь устройство из футляра.

Произвести, при необходимости, дезинфекцию зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента длиной 10 -15 см по методике п.6.1.1.

В условиях лечебно-профилактических учреждений в случаях, указанных в п.6.1.2, разрешается использовать только стерильный зонд. В этом случае предстерилизационную очистку и стерилизацию зонда и прилегающей к нему части кабеля проводить по методике п.6.1.2.

7.2. Поместить зонд в защитную оболочку (презерватив).

7.3. Подключить разъем кабеля пациента к источнику электропитания.

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

7.5. Установить выбранный тепловой режим работы зонда, нажав одну из кнопок «1», «2» или «3». Включение сигнализируется индикатором «РАБОТА» и соответствующим выбранному режиму индикатором «1», «2» или «3».

Магнитное поле зонда включается одновременно с включением теплового режима.

7.6. Уложить пациента на бок.

7.7. Ввести зонд в полость прямой кишки на глубину рабочей зоны.

7.8. Продолжительность процедуры 15 мин. Курс лечения 8-12 процедур, проводимых ежедневно. Повторный курс разрешается проводить через 2 месяца.

7.9. После окончания процедуры отключить источник электропитания от сети. При этом выключаются нагрев, магнитное поле зонда и все индикаторы.

7.10. Отключить разъем кабеля пациента от источника электропитания.

7.11. Извлечь зонд из прямой кишки, снять защитную оболочку.

7.12. Провести дезинфекцию зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента длиной 10-15 см и отдельно (перед утилизацией) дезинфекцию защитной оболочки (презерватива) по методике п. 6.1.1.

7.13. Уложить устройство в футляр.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим устройство. Порядок технического обслуживания определяется таблицей 1.

Таблица 1

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
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	п. 6.1.1

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1. Хранение устройства осуществляется в транспортной упаковке предприятия-изготовителя при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

9.2. Устройство в транспортной таре предприятия-изготовителя может транспортироваться железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

9.3. Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

9.4. При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных устройств от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ЛПРА.941519.002ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» ЛПРА.941519.002ТУ упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

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

Условия гарантии

Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

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.

ОАО «ЕПЗ», Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская обл., г. Елатьма, ул. Янина, 25,
тел./факс: (09131) 2-09-60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Устройство терромагнитного лечения заболеваний прямой кишки УТМпк-01 «ПАРА» ЛПРА.941519.002ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____

(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

города _____

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.