

УТВЕРЖДЕНА

Письмом
Приказом Росздравнадзора
от 03.02 2010 № 01-1929/10

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ОАО
«Елагомский приборный завод»



Панин Н. И.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВОМ

Ректор ГОУ ВПО Ряз ГМУ Росздрава
профессор, д.м.н.

Ракита Д. Р.

Инструкцию составили:

Жиборев Борис Николаевич – Заведующий курсом урологии ГОУ ВПО РязГМУ

Росздрава, д.м.н.

Иванов Алексей Валерьевич – начальник медицинского отдела ОАО «Елагомский приборный завод»

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 +30⁰С;
- влажность окружающего воздуха при температуре +25⁰С не более 80%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм.рт.ст.).

2. Технические характеристики

2.1. Температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в ванну термостатирующей бани должна быть в диапазоне от 37,5 до 42⁰С. Температура жидкости в ванне должна быть (37±1)⁰С.

2.2. 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 диапазоне от 3 до 11.

2.3. 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.

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

2.5. Напряжение электросети 220В ±10%, частотой 50 Гц.

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

2.7. Устройство должно обеспечивать работу в повторно-кратковременном режиме (работа 1 ч, пауза 20 мин) в течение 6 ч с последующим перерывом 1 ч.

2.8. По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 класса II, с рабочей частью типа ВФ.

2.9. Средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

2.10. Средний срок службы не менее 5 лет.

2.11. Габаритные размеры устройства в футляре не более 170x80x115 мм.

2.12. Масса источника электропитания устройства не более 800 г.

2.13. Масса аппликатора с кабелем пациента не более 60 г.

3. 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.

4. 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.

5. Порядок пользования устройством

Внимание! В случае применения устройства в домашних условиях, врач предварительно оценивает состояние здоровья пациента до назначения лечения устройством УПП-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.

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

5.2. 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

протирапия 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 только стерильный аппликатор. В этом случае предстерилизационная очистка и стерилизация 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 и стерилизации 6% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Средство Велтолен может быть использовано для целей дезинфекции.

- 5.3. Поместить аппликатор в защитную оболочку (презерватив).
- 5.4. Подключить разъём кабеля пациента к источнику электропитания.
- 5.5. Подключить источник электропитания к сети, включение сигнализируется индикатором «СЕТЬ»
- 5.6. Пациент располагается на кушетке в положении лёжа на спине.
- 5.7. Смазать поверхность защитной оболочки стерильным вазелином, а в случае его отсутствия мазью или кремом, не вызывающей раздражения слизистой прямой кишки.
- 5.8. 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.
- 5.9. Для включения рабочего режима кратковременно нажать кнопку «ПУСК-СТОП». Включение сигнализируется свечением индикаторов «РАБОТА» и «ПУСК-СТОП».
- 5.10. Продолжительность процедуры 30 мин. По окончании процедуры включается короткий звуковой сигнал, выключаются нагрев, магнитное поле и вибрация аппликатора, индикаторы «РАБОТА» и «ПУСК-СТОП» гаснут.
- 5.11. Отключить источник электропитания от сети. При этом гаснет индикатор «СЕТЬ»
- 5.12. Отключить разъём кабеля пациента от источника электропитания.
- 5.13. Извлечь аппликатор из прямой кишки, снять защитную оболочку.

5.14. 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.

5.15. Уложить устройство в футляр.

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

Заведующий курсом урологии

ГОУ ВПО РязГМУ Росздрава, д.м.н.

Жиборев Б. Н.

Начальник медицинского отдела

ОАО «Елатомский приборный завод»



Иванов А. В.