

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ОАО
«Елатомский приборный завод»



ИНСТРУКЦИЯ
по применению устройства для локальной комплексной терапии
«УНИЛОР-01»

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ
6. ПОРЯДОК ОТПУСКА ПРОЦЕДУР УСТРОЙСТВОМ
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Зам.директора по научной работе
ГБУЗ МО МОНИКИ им.М.Ф.Владимирского,
профессор, доктор медицинских наук

В.И.Шумский



Инструкцию составили:

М. Ю. Герасименко - руководитель отделения физиотерапии и реабилитации, заведующая кафедрой физиотерапии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им.М.Ф.Владимирского, профессор, доктор медицинских наук.

Ефанов О.И. – заведующий кафедрой физиотерапии ГБОУ ВПО МГМСУ
Минздравсоцразвития РФ, заслуженный врач России, профессор, доктор медицинских наук, академик МАИ, РАМТН, РАЕН, ЕАЕН.

Иванов А.В. – начальник медицинского отдела ОАО «Елатомский приборный завод»

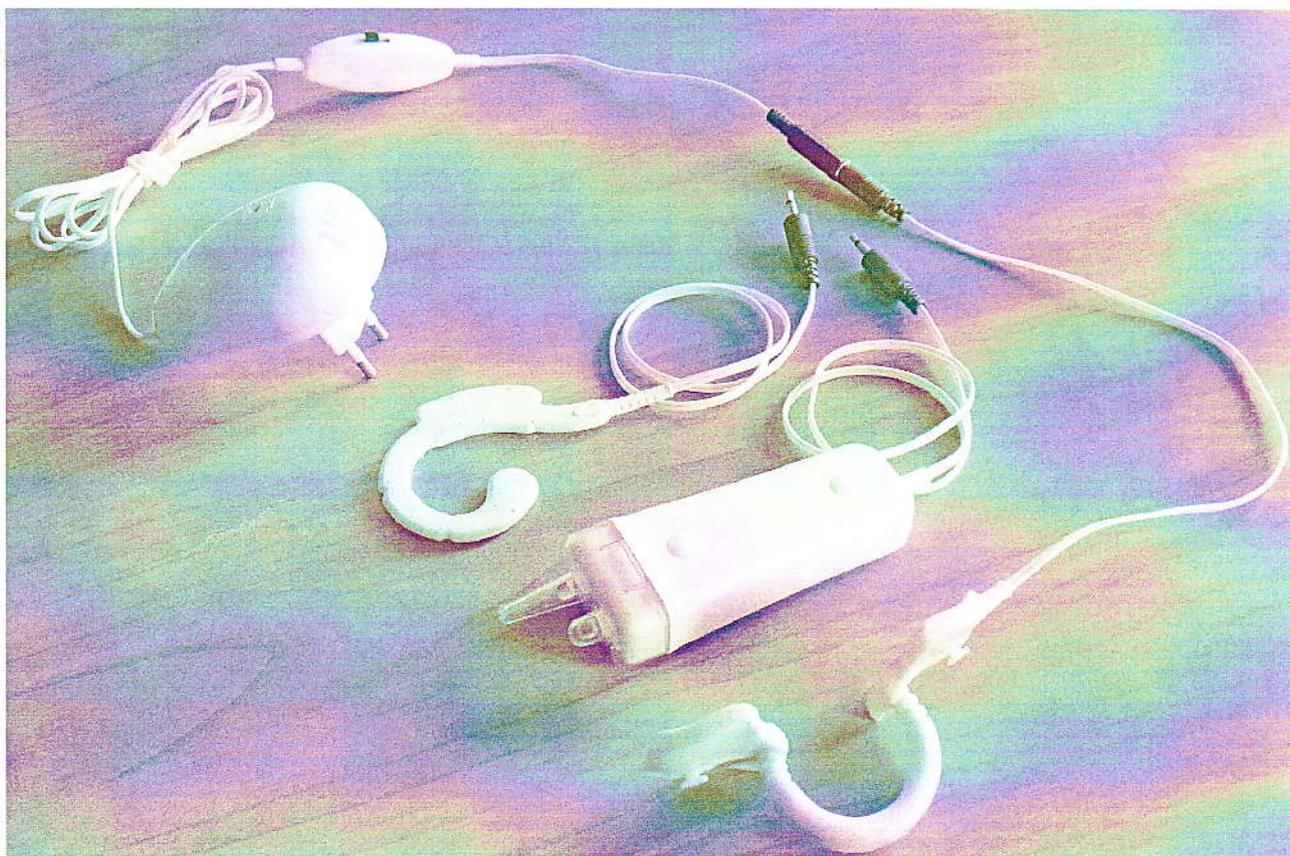
1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для локальной комплексной терапии «УНИЛОР-01» (далее устройство) предназначено для лечения ЛОР-заболеваний тепловым воздействием и лечения импульсным световым излучением красного цвета, совмещенным с магнитным импульсным воздействием на области носа и уха в клинических, амбулаторных и домашних условиях. Устройство может использоваться медицинским персоналом и самим пациентом (по назначению врача). Специальной подготовки и навыков при применении устройства не требуется.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Устройство состоит из:

- источника питания со встроенной в него сетевой вилкой, в кабеле питания которого встроены переключатель трехступенчатой регулировки температуры воздействия и разъем для подключения к устройству нагревательных элементов и облучателя;
- нагревательного элемента №1 для прогрева области носа;
- нагревательного элемента №2 для прогрева области уха;
- облучателя - источника комплексного воздействия световым импульсным излучением и магнитным импульсным полем с двумя насадками (один для воздействия на область носа, другой на область уха).



Выходные параметры устройства при подключении нагревательного элемента:

- температура на поверхности элемента без контакта с поверхностью тела пациента при температуре окружающего воздуха от $+22$ до $+26^{\circ}\text{C}$:
 - $+(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в режиме работы «1»;
 - $+(47 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в режиме работы «2»;
 - $+(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в режиме работы «3».

Время установления рабочего температурного режима нагревательных элементов не более 10 мин.

Выходные параметры устройства при подключении облучателя:

- средняя мощность светового импульсного излучения при использовании насадки:

- для носа в пределах от 4 до 6 мВт;
- для уха в пределах от 2 до 3 мВт;
- частота следования импульсов светового излучения при использовании насадки:
 - для носа - (870±87) Гц;
 - для уха - (435±22) Гц;
- максимальное значение импульсного магнитного поля не менее 5 мТл;
- диапазон изменения частоты следования пачек импульсов светового излучения и пачек импульсов магнитного поля от (7±2) до (13±2) Гц;
- продолжительность светового излучения и магнитного воздействия - (5±0,1) мин;

Питание устройства от сети переменного тока напряжением ($220_{-22}^{+23,8}$) В, частотой 50 Гц.

Мощность потребления от сети не более 8 ВА.

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

Габаритные размеры источника питания не более 95x85x65 мм:

Масса источника питания не более 0,3 кг.

Режим работы изделия при подключении нагревательных элементов повторно-кратковременный: в течение 6 часов 1 ч работы, 10 мин перерыв.

Наружные поверхности источника питания, нагревательных элементов и облучателя устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению для изделий из пластмасс и резины, например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

Класс устройства по электробезопасности II, тип рабочей части ВF по ГОСТ Р 50267.0-92.

Срок службы не менее 5 лет.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛОР-заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии:

- острый и хронический диффузный наружный отит в стадии затухающего воспаления и фазе рассасывания;
- острый и хронический катаральный средний отит в стадии обратного развития воспалительного процесса;
- хронический гнойный мезотимпанит в стадии затухания острого процесса.

Ушная боль (оталгия) при острых респираторных заболеваниях.

Фурункул наружного слухового прохода в стадии рассасывания.

Острый гнойный средний отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания.

Фронтит (синусит).

Ринит (насморк), гайморит в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Аллергический ринит.

Аденоидит.

Тонзиллит (ангина) в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Острые респираторные заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Примечание: перечень показаний к применению может быть расширен лечащим врачом в случае целесообразности применения теплотерапии для лечения заболеваний у пациентов с учётом их индивидуальных особенностей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые воспалительные процессы в зоне воздействия

Лихорадочные состояния

Носовые кровотечения или склонность к ним

Гнойничковые заболевания кожи в зоне воздействия

Активный туберкулёзный процесс

Злокачественные новообразования

Повышенная чувствительность кожи к любым тепловым воздействиям

5. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

Подготовка устройства к работе в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений, осуществляется следующим образом:

1) проведите внешний осмотр корпусов источника питания и облучателя, нагревательных элементов;

Они не должны иметь каких-либо повреждений.

2) после длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10°C перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от +10°C до +35°C не менее четырех часов;

3) перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, произведите дезинфекцию наружных поверхностей устройства способом 2-х кратного протирания с интервалом 10 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной в растворе;

- сведения о правилах приготовления рабочих растворов средств, режимы отмыва изделий от остатков средств, а также меры предосторожности при работе со средствами изложены в методических указаниях по их применению.

Внимание! Не допускается проводить дезинфекцию нагревательных элементов и облучателя способом погружения в раствор.

- дезинфекцию нагревательных элементов проводить после каждой процедуры, если элементы накладываются непосредственно на кожу. При проведении процедур через марлевую салфетку дезинфекцию можно проводить после курса лечения.

- при применении облучателя для комплексного воздействия световым излучением и импульсным магнитным полем дезинфекция насадок проводится после каждой процедуры.

6. ПОРЯДОК ОТПУСКА ПРОЦЕДУР УСТРОЙСТВОМ

ВНИМАНИЕ! Применение устройства не требует специальных знаний и подготовки, но для правильного проведения процедур необходимо внимательно ознакомиться с методикой лечения.

Вставьте сетевую вилку источника питания в розетку электросети. При включении сетевой вилки устройства в исправную розетку электросети на корпусе источника питания должен загореться индикатор зелёного цвета. Подключите необходимый нагревательный элемент к источнику питания.

После подключения нагревательного элемента проводят его предварительный прогрев в режиме слабого нагрева (режим «1»). Через 10 минут устройство готово к работе.

После прогрева необходимый для проведения процедуры нагревательный элемент накладывается на зону воздействия через 3-х слойную марлевую салфетку. Для его фиксации можно использовать бинт или марлевую повязку.

Перед проведением процедуры термотерапии пациенту следует принять удобное положение, в котором он сможет находиться от 20 до 60 минут. В процессе проведения процедуры необходимо подобрать степень нагрева с помощью переключателя регулировки температуры.

Внимание! Процедура проводится правильно, если пациент во время нее ощущает постоянный приток тепла от нагревательного элемента, без чувства жжения, перегрева или недогрева.

В случае применения облучателя установить режим работы «3». Прогревание облучателя не требуется.

Частные методики лечения

ЛОР-заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии:

Острый и хронический диффузный наружный отит в стадии затухающего воспаления и фазе рассасывания, острый и хронический катаральный средний отит в стадии обратного развития воспалительного процесса, хронический гнойный мезотимпанит в стадии затухания острого процесса.

На заушную область (площадка сосцевидного отростка) проводится воздействие нагревательным элементом №2. Время воздействия у взрослых – 20 мин., у детей и пожилых – 10 мин. Количество процедур – 3 раза в день в течение 7 дней. Повторные курсы – не более

трех в течение одного года. Температура нагревательного элемента зависит от индивидуальной чувствительности к тепловому воздействию и характера заболевания: при фурункуле наружного слухового прохода и диффузном наружном отите в режиме работы №3, при остром и обострении хронического катарального среднего отита в режиме работы №2, при обострении хронического гнойного мезотимпанита в режиме работы №1.

Реакция на первую процедуру – локальная гиперемия.

Побочные явления – появление шума и болей в ухе. Необходимо уменьшить температуру и время воздействия или отменить процедуру.

Противопоказания – повышение температуры, острый воспалительный процесс, хронический процесс в стадии обострения.

Ушная боль (оталгия) при острых респираторных заболеваниях, фурункул наружного слухового прохода в стадии рассасывания.

Воздействие проводится облучателем, аккуратно, чтобы не вызвать болевого синдрома, вставляя его в наружный слуховой проход. Первые 2 дня проводится воздействие по 3 минуты через каждые 3 часа. С 3 по 5^{-й} день 2 раза по 7 мин.

Острый гнойный средний отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания.

Воздействие проводится облучателем, аккуратно, чтобы не вызвать болевого синдрома, вставляя его в наружный слуховой проход. Первые 2 дня проводится воздействие по 4-5 минут через каждые 3 часа. С 3 по 6^{-й} день 2 раза по 7 мин.

Фронтит (синусит)

Нагревательный элемент №1 накладывается на лобные пазухи в надбровные области и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента, пальцами рук или с помощью вспомогательных средств (тесемка, резинка и др.), при помощи крепежных выступов, расположенных на поверхности нагревательных пластин.

Процедуру проводят в комфортном тепловом режиме 2-3 раза в день, желательно утром и вечером перед сном. Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин не охлаждаться.

Ринит (насморк), гайморит

Нагревательный элемент №1 накладывается на спинку носа с двух сторон и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента, пальцами рук или с помощью крепежных выступов, расположенных на поверхности нагревательных пластин и вспомогательных средств (тесемка, резинка и др.).

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин не охлаждаться.

Аллергический ринит.

Аденоидит.

Воздействие проводится облучателем, вставляя его в наружные носовые ходы. Первые 2 дня проводится воздействие по 4 минуты через каждые 3 часа. С 3 по 7-й день 2 раза по 7 мин.

Для профилактики сезонного обострения применяется по 5 минут 2 раза в день. Курс лечения 7 дней.

Тонзиллит (ангина)

Нагревательный элемент №1 накладывается на горло и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента, пальцами рук или с помощью крепежных выступов, расположенных на поверхности нагревательных пластин, и вспомогательных средств (тесемка, резинка и др.).

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин не охлаждаться. По окончании прогревания проводится воздействие

облучателем через кожу на проекцию подчелюстных лимфоузлов. Время воздействия на каждый лимфоузел 5 минут 2 раза в день.

Курс лечения 10 дней.

Профилактика: лицам, часто болеющим ангиной, необходимо прогревать горло и придаточные пазухи носа.

Острое респираторное заболевание

В период эпидемических вспышек гриппа предупреждающее прогревание полости носа нагревательным элементом №1 перед сном в течение 15-20 минут в комфортном тепловом диапазоне. Профилактический курс – 7 процедур.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство в потребительской таре может храниться в не отапливаемом помещении при температуре воздуха от +40°C до минус 50°C. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Использоваться по назначению устройство должно при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 до +35°C, предпочтительно в диапазоне от 22 до 26°C, а храниться между процедурами его использования – в диапазоне от +1 до +40°C.

В целях сохранности устройства не допускается попадание влаги во внутрь источника питания и облучателя в процессе дезинфекции, ронять их. Во избежание раннего старения корпусных пластмассовых деталей (и как следствие их разрушения) не допускается воздействие на них прямых солнечных лучей.

В процессе эксплуатации устройства необходимо строго выполнять требования раздела «МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ» руководства по эксплуатации на него.

руководитель отделения
физиотерапии и реабилитации,
заведующая кафедрой физиотерапии
ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ,
Им. М.Ф.Владимирского,
профессор, доктор медицинских наук

Заведующий кафедрой физиотерапии
ГБОУ ВПО МГМСУ Минздравсоцразвития РФ,
Заслуженный врач России,
профессор, доктор медицинский наук,
академик МАИ, РАМН, РАЕН, ЕАЕН

Начальник медицинского отдела
ОАО «Елатомский приборный завод»

