

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа
и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001

ФЕЯ®

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ГИКС.941517.002 РЭ)




ЕАС

Содержание

1. Назначение	3
1.1. Общие сведения	3
1.2. Показания к применению	4
1.3. Противопоказания к применению	4
1.4. Физиологический механизм локального теплового воздействия	5
2. Использование по назначению	6
2.1. Подготовка устройства к работе	6
2.2. Порядок работы	7
2.3. Методики лечения	8
Ринит (насморк)	8
Гайморит (синусит)	9
Тонзиллит (ангина)	10
Фронтит (синусит)	11
3. Меры безопасности	12
4. Технические характеристики	13
5. Комплектность	15
6. Устройство и работа	15
6.1. Состав устройства	15
6.2. Маркировка	17
7. Техническое обслуживание и ремонт	19
8. Хранение и транспортирование	19
9. Свидетельство о приемке	20
10. Гарантии изготовителя	20
11. Забота об окружающей среде	22
12. Утилизация	22
13. Перечень используемых стандартов	22
Приложение А	23

Уважаемый покупатель!


Вы приобрели Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001 из серии медицинских устройств, выпускаемых Елатомским приборным заводом, под общей торговой маркой - ЕЛАМЕД®. Рекомендован Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России.

 **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.

Проведение процедур не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для эффективного применения устройства изучите руководство по эксплуатации и правильно выполняйте методики лечения.

Потенциальными потребителями являются дееспособные граждане, достигшие 18 лет.

 **ВНИМАНИЕ!** *Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!*

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001 (далее устройство).

Кроме того, руководство по эксплуатации устанавливает правила применения и эксплуатации устройства в соот-

ветствии с «Инструкцией по применению устройства теплого лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001», рекомендованной Комиссией по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ.

При покупке устройства убедитесь в том, что в гарантийных талонах поставлены штамп магазина, разборчивая подпись продавца или штамп продавца и дата продажи.

Проверьте сохранность пломбы на устройстве и его комплектность.

Помните, что при утрате руководства Вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.

Елатомский приборный завод выражает Вам признательность за Ваш выбор.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Общие сведения

1.1.1. Устройство предназначено для прогревания придаточных пазух полости носа, лобных пазух и гортани контактным способом в стационарных, амбулаторных и домашних условиях. При использовании устройства специальной подготовки не требуется.

1.1.2. Устройство может эксплуатироваться медицинским персоналом средней квалификации или самим пациентом по указанию врача.

1.1.3. Устройство подлежит реализации через оптовую или розничную торговую сеть.

1.1.4. Эксплуатировать устройство необходимо в жилых и других подобного типа помещениях при температуре воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

1.2. Показания к применению

Устройство показано к применению при лечении следующих заболеваний:

- 1) острый ринит;
- 2) хронический ринит в фазе обострения, затухающего обострения и ремиссии;
- 3) хронический риносинусит в фазе затухающего обострения и в фазе ремиссии;
- 4) острый и хронический синусит в фазе затухающего обострения и в фазе ремиссии;
- 5) острый и хронический тонзиллит в фазе затухающего обострения;
- 6) острый и хронический гайморит в фазе затухающего обострения;
- 7) острый и хронический фронтит в фазе затухающего обострения.

Внимание!

В фазе затухающего обострения и ремиссии возможно использование первого, второго или третьего режимов работы устройства.

При лечении детей от одного года до трех лет рекомендуется использовать первый режим работы устройства.

При лечении детей от трех до семи лет рекомендуется использовать первый и второй режимы работы устройства.



1.3. Противопоказания к применению

- острые воспалительные процессы тканей в зоне воздействия;
- носовое кровотечение или склонность к ним;
- гнойничковые заболевания кожи в зоне воздействия;
- туберкулез в активной фазе;
- новообразования;
- повышенная чувствительность кожи к тепловым воздействиям.

1.4. Физиологический механизм локального теплового воздействия

Вирусные респираторные заболевания возникают часто потому, что у организма нет устойчивого иммунитета, т.к. вирус развивается внутри клеток слизистой оболочки. Среди неспецифических факторов защиты особенное значение имеет повышение температуры: если оптимальная зона для развития вируса 35-37 °С, то при 40-42 °С начинается процесс замедления размножения и гибель вируса.

Защитная реакция организма - повышение температуры тела (жар), убивая вирус, неблагоприятно сказывается на общем состоянии больного; способствует уничтожению вирусов, но затягивает болезнь.

Устройство дает возможность создать эффективное местное тепловое воздействие без повышения температуры всего тела.

При местном воздействии тепла устройством на ЛОР-органы:

1) рефлекторно расширяются кровеносные сосуды, что способствует ускорению кровообращения и уменьшению венозного застоя в слизистой оболочке;

2) усиливается обмен веществ в области лица в проекции полости носа и придаточных пазух;

3) ускоряется заживление (регенерация) поврежденно-го вирусами покрова слизистой оболочки, что предотвращает дальнейшую агрессию микробов;

4) так как область лица является важной рефлекторной зоной для всего организма, то мягкое тепловое воздействие на лицо благотворно отражается на работе органов дыхания, сердечнососудистой системы; успокаивающе влияет на нервную систему. Это общее воздействие нема-



ловажно для повышения сопротивляемости инфекции и ускорения выздоровления.

В период эпидемических вспышек гриппа предупреждающее прогревание полости носа перед сном в течение 15-20 минут немного уменьшает вероятность возникновения и распространения этого заболевания, т.е. устройство - эффективное профилактическое средство. Все эти эффекты достигаются обеспечением локального и, что тоже важно, регулируемого в «терпимом» диапазоне (40-55 °С) и неограниченного во времени воздействия.

При воздействии, как правило, наблюдается приятное чувство тепла. Если в зону действия попадает нервный центр, то иногда появляются слабые болевые ощущения, что способствует восстановлению адекватной реакции организма на внутренние нарушения (боли быстро проходят).

Лечение хронических заболеваний, как правило, протекает через обострение болезненных ощущений в первые 3-5 дней, которые постепенно исчезают в конце курса лечения.

В случае отсутствия положительного эффекта после проведенных курсов лечения, следует обратиться к лечащему врачу для уточнения методики лечения.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Подготовка устройства к работе

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

1) после длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее четырех часов;

2) При необходимости наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом дву-

кратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин (при обработке салфетка должна быть отжатой во избежание попадания раствора внутрь изделия).

3) Дезинфекцию нагревательного элемента проводят после каждой процедуры.

Наружные поверхности частей устройства устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113: 3% раствором Перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ9392-031-00203306-2003.

Наружные поверхности нагревательного элемента и прилегающей к нему части кабеля пациента 10-15 см устройства устойчивы к дезинфекции 3% раствором Перекиси водорода по ГОСТ 177, или 3% раствором Хлорамина Б по ТУ9392-031-00203306-2003, или средством Велтосепт по ТУ9392-003-23984186 по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается проводить дезинфекцию нагревательного элемента способом погружения в раствор;

- 4) установите устройство в режим работы «1»;
- 5) вставьте сетевую вилку в розетку электросети;
- 6) через 10 минут устройство готово к работе.

2.2. Порядок работы

1) Перед проведением процедуры нагревательный элемент вставить внутрь держателя, отрегулировать положение элементов крепления на эластичной ленте. Наложите нагревательный элемент на кожу в области проекции пораженного органа и зафиксируйте с помощью держателя.

2) Подберите режим работы устройства в соответствии с ощущениями теплового комфорта и показаниями к

применению. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» - наибольшая.

3) По окончании процедуры установите устройство в режим работы «1», выньте сетевую вилку источника питания из розетки.

4) Произведите дезинфекцию нагревательного элемента и прилегающей к нему части кабеля пациента (10-15 см) так, как указано в пункте 2.1.

5) Уложите устройство в футляр.

6) Курс лечения 10-20 процедур. При возникновении неприятных ощущений, которые не исчезают после 5 процедур, ухудшения состояния, рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

2.3. Методики лечения

Перед началом лечения необходимо уточнить диагноз. Устройство применяется для лечения заболеваний, перечисленных в показаниях к применению.

Ринит (насморк)

Различают острый и хронический ринит.

Острый ринит - воспаление слизистой оболочки носа.

Хронический ринит в фазе обострения, затухающего обострения и фазе ремиссии - затянувшееся или повторяющееся воспаление слизистой оболочки носа.

Симптомы ринита: вначале - легкое недомогание, ощущение сухости в носоглотке, зуд в носу. Носовое дыхание затруднено, появляется чихание, слезотечение, изменяется тембр голоса, наблюдаются обильные жидкие выделения из носа.

При затяжном (хроническом) рините, в фазе стихающего обострения, на первое место выступает затруднение носового дыхания за счет отека слизистой оболочки.

Нагревательный элемент накладывается на спинку носа с двух сторон и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента, пальцами рук или с по-

мощью крепежных выступов, расположенных на поверхности нагревательных пластин и вспомогательных средств (тесемка, резинка и др.).

Подберите положение движкового переключателя в соответствии со своими ощущениями. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» - наибольшая. Процедуру можно повторять 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.

Проводить процедуры необходимо в течение 10-12 дней. Условие прекращения лечения - исчезновение заложенности носа и восстановление обоняния.

По рекомендации врача можно применять совместно с устройством различные лекарства в виде капель и горчичные ножные ванны.

Гайморит (синусит)

Различают острый и хронический гайморит.

Острый гайморит - воспаление верхнечелюстных (гайморовых) пазух носа.

Хронический гайморит в фазе затухающего обострения и в фазе ремиссии - затянувшееся или повторяющееся воспаление гайморовых пазух.

Симптомы гайморита: ощущение напряжения или боли в пораженной пазухе, нарушение носового дыхания, выделения из носа, расстройство обоняния на пораженной стороне, светобоязнь и слезотечение.

Процедуры проводятся в стадию реконвалесценции (затухания) острого или хронического процесса, на фоне нормальной температуры тела.

Нагревательный элемент накладывается на гайморовые пазухи 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).

Подберите положение движкового переключателя в соответствии со своими ощущениями. Процедуру можно повторять 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.

Совместно с устройством по рекомендации врача можно проводить и другие методы лечения.

Тонзиллит (ангина)

Различают острый и хронический тонзиллит.

Острый тонзиллит – воспаление глоточных и небных миндалин.

Хронический тонзиллит - затянувшееся или повторяющееся воспаление глоточных и небных миндалин.

Симптомы ангины: ощущения першения, саднения, инородного тела в глотке в области миндалин, неприятный запах изо рта, боль при глотании.

Нагревательный элемент 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.).

Подберите положение движкового переключателя в соответствии со своими ощущениями. Процедуру можно повторять 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.

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

Совместно с лечением устройством возможно применение полоскания в полости рта и других видов лечения по рекомендации врача.

Фронтит (синусит)

Различают острый и хронический фронтит.

Острый фронтит - воспаление лобных пазух носа.

Хронический фронтит - затянувшееся или повторяющееся воспаление лобных пазух.

Симптомы: боль в области лба, особенно по утрам, нарушение носового дыхания, светобоязнь и снижение обоняния.

Процедуры проводятся в стадию реконвалесценции (затухания) острого или хронического процесса, на фоне нормальной температуры тела.

Нагревательный элемент накладывается в надбровные области на лобные пазухи 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.).

Подберите положение движкового переключателя в соответствии со своими ощущениями. Процедуру можно повторять 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.

Рекомендуется применять параллельно с лечением устройством и другие методы лечения по рекомендации врача.



3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. К пользованию устройством приступайте после ознакомления с руководством по эксплуатации.

3.2. Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку, исключающих натяжение кабеля пациента.

3.3. Заземление устройства при эксплуатации не требуется.

3.4. Оберегайте устройство от сырости, ударов, сотрясений.

3.5. Эксплуатация устройства с разобраннным или поврежденным корпусом источника питания **ЗАПРЕЩЕНА!**

3.6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство во время сна.

Внимание! Запрещается использование устройства при наличии трещин на нагревательном элементе или иных механических повреждений.



Внимание! ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно эксплуатироваться 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.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС):

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.

- Прибор необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 1-4 (Приложение А).

• Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в Приложении А.

Предупреждение. Настоящее оборудование/ система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Температура поверхности нагревательного элемента $T_{ни}$, при нормальных условиях на воздухе (без контакта с поверхностью тела пациента) при температуре окружающего воздуха $T_{ов}$ в диапазоне от $+22\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+26\text{ }^{\circ}\text{C}$) в зависимости от режима работы должна соответствовать выражениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Режим работы	Температура, $^{\circ}\text{C}$
1	$T_{ни} = [40 + (T_{ов}-24)] \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
2	$T_{ни} = [47 + (T_{ов}-24)] \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
3	$T_{ни} = [55 + (T_{ов}-24)] \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

4.3. Мощность, потребляемая от электросети, не более 10 В·А.

4.4. Время установления рабочего режима не более 10 мин.

4.5. Устройство обеспечивает работу в течение 6 ч в непродолжительном режиме (50 мин работы и 10 мин перерыв).

4.6. Класс устройства по электробезопасности - II, с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.7. Наружные поверхности частей устройства устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113: 3% раствором Перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ9392-031-00203306-2003.

Наружные поверхности нагревательного элемента и прилегающей к нему части кабеля пациента 10-15 см устройства устойчивы к дезинфекции 3% раствором Перекиси водорода по ГОСТ 177, или 3% раствором Хлорамина Б по ТУ9392-031-00203306-2003, или средством Велтосепт по ТУ9392-003-23984186 по МУ-287-113.

4.8. Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч.

Критерием отказа является несоответствие устройства требованиям п.4.1.

4.9. Календарный срок службы – 5 лет от начала эксплуатации до момента достижения предельного состояния при соблюдении непродолжительного режима работы в течение 6 ч.: 50 мин работы и 10 мин перерыв.

4.10. Габаритные размеры источника питания устройства не более 95x85x65 мм.

4.11. Масса устройства (0,14±15%) кг.

4.12. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а.

4.13. По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц источник питания - IP41 - защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.

4.14. По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц нагревательный элемент - IP42 - защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне на 15°.

4.15. Устройство не пригодно к эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входят:

Наименование	Количество, шт
Устройство теплого лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ»	1
Держатель нагревательного элемента	1
Руководство по эксплуатации ГИКС.941517.002 РЭ	1

6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Состав устройства



6.1.1. Устройство состоит из источника питания (1) и нагревательного элемента (2), который является рабочей частью устройства, соединенных кабелем пациента (3), длина которого $(2,1 \pm 0,1)$ м и на котором находится движковый переключатель (4), предназначенный для установки соответствующего режима работы устройства.

6.1.2. Корпус источника питания выполнен из ударопрочного полистирола и армирован вилкой (5), используемой для отделения от всех полюсов питающей сети.

6.1.3. Установка температуры устройства (режима работы) осуществляется перемещением (установкой) движкового переключателя в соответствующее положение.

Примечания.

1. Подключение устройства к электросети сопровождается загоранием индикатора «СЕТЬ» (7) зеленого цвета.

2. Нагрев корпуса переключателя в режимах работы «1» и «2» не является признаком неисправности устройства.

Состояние органов в зависимости от режима работы приведено в таблице 2.

Таблица 2

Режим работы	Положение движкового переключателя
1	«1»
2	«2»
3	«3»

6.1.4. Нагревательный элемент состоит из двух гибко соединенных эластичных нагревательных пластин специальной формы, накладываемых на прогреваемую область.

6.1.5. Держатель нагревательного элемента (6) состоит из пластмассового держателя, повторяющего форму нагревательного элемента, и эластичной тканевой ленты с пластиковыми элементами крепления.

Примечание. При лечении пользуйтесь, пожалуйста, держателем нагревательного элемента, как указано на рисунке 1.



Рис. 1

6.2. Маркировка

На корпусе источника питания устройства нанесены следующие обозначения:



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



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации;



Рабочая часть типа BF. Рабочая часть защищена усиленной изоляцией;



Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство;



Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011;



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



Рабочий цикл: 50 мин – работа, 10 мин – пауза;

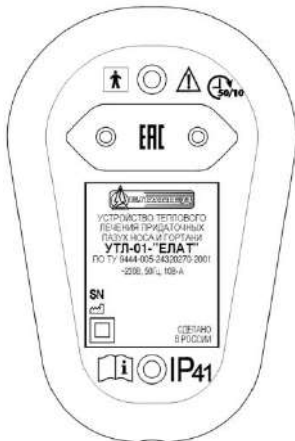
230 В – номинальное напряжение источника питания;

50 Гц – номинальная частота электропитания;

10 В·А – мощность, потребляемая от электросети.

Надписи на устройстве:
«СЕТЬ» («POWER») – индикация включения/выключения устройства.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- обозначение технических условий на изделие;
- номинальное напряжение и частота электропитания;
- заводской номер;
- год выпуска;
- надпись «Сделано в России».



Надписи на внешней стороне потребительской тары:

Условия хранения:

Температура воздуха: от +40 °С до -50 °С, влажность воздуха 98% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.

Условия транспортировки:

Температура воздуха: от +50 °С до -50 °С, влажность воздуха 100% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1. Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим устройство.

7.2. Порядок технического обслуживания указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование работы	Периодичность
1. Проверка внешнего вида корпуса устройства на отсутствие повреждений, целостности кабеля	Перед каждой процедурой
2. Очистка от пыли и грязи	Один раз в месяц или при передаче в другие руки
3. Дезинфекция	После каждого применения

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

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Разрешается хранение устройства в условиях 2 по ГОСТ15150 в неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от +40 °С до -50 °С, относительной влажности воздуха 98% при температуре воздуха +25 °С или 80% при температуре воздуха +20 °С.

Устройство транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от +50 °С до -50 °С;
- относительная влажность воздуха 100% при температуре +25 °С или 80% при температуре +20 °С.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001 заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-005-24320270-2001 и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

_____ (подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001 упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

М.П.

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/11015 от



10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе изделия, при повреждениях составных частей изделия, обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель по адресу:

391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «Елатомский приборный завод». Дополнительную информацию можно получить по телефону «горячей линии» 8-800-200-01-13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

10.1. 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 – 24 месяца с даты упаковки.

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

10.2. Условия гарантии.

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

10.2.2. 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.

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

11. ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Корпусные детали изделия изготовленные из высококачественных пластмасс подлежат переработке в виде конструкционных материалов повторному использованию. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются отдельно 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.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот продукт от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого продукт был приобретен, или местным органом власти, для получения подробной информации о том, куда и как доставить данный прибор для экологически безопасной переработки.

Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный продукт не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Устройства, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

13. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

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

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.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ПРИЛОЖЕНИЕ А


Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие «УТЛ-01» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСНР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	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.
Радиопомехи по СИСНР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Классы Б	Устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания зданий, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. ГОСТ 30804.3.2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликера по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. ГОСТ 30804.3.3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается 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
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	±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 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11	Провал напряжения 100% U_n в течение 0.5 и 1 периода частоты сети. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов частоты сети. Выбросы напряжения 120% от U_n в течение 500 мс.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устойчива необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (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 а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

- а) 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 их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.
- б) 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 разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь 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√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1.2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2.3√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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.			
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.			
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.			

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 теплого лечения придаточных пазух
носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ»
по ТУ 9444-005-24320270-2001

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонт-
ным 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 гаран-
тийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство теплого лечения придаточных пазух носа и гортани
УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001
Изыят « _____ » _____ г.
Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

В стационары и домашние аптечки МАГОФОН® - аппарат магнитоакустической терапии



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 **МАГОФОНА** 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 изделие в аптеках, магазинах «Медтехника»
или заказывайте прямо на заводе.*

Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.

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 теплового лечения придаточных пазух
носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ»
по ТУ 9444-005-24320270-2001

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонт-
ным 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 гаран-
тийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани
УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001
Изыят « _____ » _____ 20 _____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

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 изделие в аптеках, магазинах «Медтехника»
или заказывайте прямо на заводе.*

Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.

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 теплого лечения придаточных пазух
носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ»
по ТУ 9444-005-24320270-2001

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонт-
ным 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 гаран-
тийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство теплого лечения придаточных пазух носа и гортани
УТЛ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9444-005-24320270-2001
Изъят « _____ » _____ 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

В стационары и домашние аптечки **Устройство тепло-магнито-вибромассажного лечения воспалительных заболеваний предстательной железы МАВИТ®** **(УЛП-01 «ЕЛАТ»)**



Устройство разрабатывалось специалистами Рязанского госмедуниверситета им. И.П. Павлова.

Показания к применению: хронический простатит вне обострения, простатовезикулит, уретропростатит, эректильная дисфункция, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (аденома) на фоне хронического простатита.

Лечение МАВИТом осуществляется путем совместного воздействия **теплом, импульсным магнитным полем и вибрационным массажем** на предстательную железу: аппликатор из медицинского пластика вводится в прямую кишку (врачом или самостоятельно пациентом) и через ее стенку воздействует на простату перечисленными факторами.

Термальное воздействие, в частности, трансректальная гипертермия простаты входит в международные терапевтические стандарты.

Механическая вибрация восстанавливает тонус мышц и способствует эвакуации секрета простаты, нормализации функции нижних мочевых путей, уменьшению болевого синдрома.

Магнитное поле обладает противовоспалительным, противоотечным, болеутоляющим и трофико-регенеративным действием.

Комплексное применение этими физическими факторами усиливает эффекты антибактериального и противовоспалительного лечения, укорачивает сроки лечения, дает устойчивый лечебный эффект. МАВИТ применяется в стационарных, амбулаторных и, в связи с наличием противопоказаний, по рекомендации и под контролем врача в **домашних** условиях.

В 2003 году устройство МАВИТ АЛП-01 (прототип устройства МАВИТ УЛП-01) стало лауреатом конкурса «100 лучших товаров России»,

Елатомский приборный завод
Все для здоровья. Здоровье для Вас.

*Спрашивайте изделие в аптеках, магазинах «Медтехника»
или заказывайте прямо на заводе.*

Консультацию можно получить по телефону 8-800-200-01-13.



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
Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

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 EN ISO 13485.

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.