

## Руководство по эксплуатации устройства Мавит «УЛП-01»

### Содержание

1. Назначение.....	3
1.1. Общие сведения.....	3
1.2. Показания к применению.....	3
1.3. Противопоказания к применению.....	4
1.4. Физиологические и клинические эффекты сочетанного физического воздействия магнитным полем вибрационным массажем и теплом.....	4
2. Использование по назначению.....	8
2.1. Общие правила проведения физиотерапевтических процедур.....	8
2.2. Подготовка устройства к работе.....	8
2.3. Порядок работы с устройством.....	10
3. Меры безопасности.....	12
4. Технические характеристики.....	14
5. Комплектность.....	15
6. Устройство и работа.....	16
7. Техническое обслуживание устройства.....	19
8. Хранение и транспортирование.....	20
9. Свидетельство о приемке.....	21
10. Гарантии изготовителя.....	22

### **Уважаемый покупатель!**

Вы приобрели устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01-«ЕЛАТ» - зарегистрированное под товарным знаком МАВИТ® (далее по тексту – МАВИТ) из серии физиотерапевтических устройств, выпускаемых Елатомским приборным заводом.

Устройство рекомендовано к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации. Регистрационное удостоверение № ФС 022а2006/3269-06 от 23.10.2006г.

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 правильную и безопасную эксплуатацию. 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 МАВИТ® (УЛП-01 «ЕЛАТ»).

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

Елатомский приборный завод выражает Вам признательность за Ваш выбор.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

### 1.1. Общие сведения

**1.1.1. МАВИТ® предназначен для лечения воспалительных заболеваний предстательной железы в стадии стихания воспалительного процесса и в фазе ремиссии.** Лечение может осуществляться комплексно, с применением антибактериальных, противовоспалительных средств, иммуномодуляторов, адаптогенов или в режиме монотерапии. При проведении процедур лечения специальной подготовки и специальных навыков обслуживающего персонала в лечебно-профилактических учреждениях и пациента в домашних условиях не требуется.

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 при лечении заболеваний:

- 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.**

### **1.3. Противопоказания к применению**

Противопоказаниями к применению устройства являются:

- 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.

### **1.4. 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.

Разработанный для лечения больных хроническим простатитом МАВИТ® 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 поверхности 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 МАВИТ®, 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 МАВИТ®а 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 физиотерапевтическое 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 МАВИТ®ом, 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.

## **2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.1. 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.

### **2.2. Подготовка устройства к работе**

2.2.1 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.

2.2.2 Порядок дезинфекции и стерилизации устройства.

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

- Дезинфекцию источника электропитания и прилегающие к нему кабели 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 случае, когда у пациента имеются повреждения слизистой прямой кишки (например, анальные трещины, нарушение слизистой при геморрое) перед проведением процедуры лечения

предварительно продезинфицированный аппликатор с прилегающей к нему частью кабеля должен быть подвергнут предстерилизационной очистке и стерилизации химическим методом в соответствии с методическими указаниями на используемые растворы.

• 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 частью кабеля после проведения дезинфекции и стерилизации не является дефектом.*

### **2.3. Порядок работы с устройством**

2.3.1. Процедура лечения проводится после опорожнения пациентом кишечника и мочевого пузыря.

2.3.2. Аппликатор поместить в защитную оболочку (презерватив).

2.3.3. Подключить разъем кабеля пациента к источнику электропитания.

2.3.4. Подключить источник питания к сети. Включение сигнализируется индикатором «СЕТЬ».

2.3.5. Пациент располагается на кушетке в положении лёжа на спине, ноги полусогнуты.

2.3.6. Смазать поверхность защитной оболочки стерильным вазелином.

2.3.7. Аппликатор ввести в прямую кишку так, чтобы рабочая поверхность, имеющая специальное уплощение, была направлена вверх, и обеспечивала наилучший контакт рабочего элемента со стенкой прямой кишки в области прилегания к ней предстательной железы и, соответственно, максимальный эффект от проводимой процедуры.

2.3.8. Для включения рабочего режима кратковременно нажать кнопку «ПУСК-СТОП». Включение сигнализируется свечением индикаторов («РАБОТА» и «ПУСК-СТОП») и коротким звуковым сигналом.

*Примечание: Если индикатор «РАБОТА» не горит, необходимо обратить внимание на качество подключения кабеля аппликатора к источнику питания.*

2.3.9. Во время процедуры пациент испытывает приятное тепло и чувство комфорта, кроме того, во время лечения отмечается седативный эффект.

2.3.10. Процедура проводится 1 раз в день. Продолжительность процедуры 30 минут. Курс лечения 7-9 процедур, проводимых ежедневно.

*По истечении 30±2 мин включается короткий звуковой сигнал, выключаются нагрев, магнитное поле и вибрация аппликатора, индикаторы «РАБОТА» и «ПУСК-СТОП» гаснут.*

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

2.3.12. Отключить разъем кабеля аппликатора от источника питания.

2.3.13. Извлечь аппликатор из прямой кишки, снять защитную оболочку (повторно не используется).

**Во избежание повреждения аппликатора не допускается во время извлечения его из прямой кишки тянуть за кабель, необходимо использовать для этого специальные углубления под пальцы.**

2.3.14. После дезинфекции аппликатор уложить в футляр.

2.3.15. Повторный курс разрешается проводить через 2 месяца.

### **3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

3.1. К работе с устройством приступайте после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

3.2. Устройство размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура. В противном случае используйте сетевые удлинители промышленного производства.

3.3. Устройство следует включать только в исправную розетку, с рабочим напряжением в сети 220В (-10%,+10%) или 230В (-10%,+6%) и частотой 50 Гц.

3.4. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.

3.5. Заземление устройства при эксплуатации не требуется.

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

3.7. Во избежание заражения инфекционными заболеваниями необходимо:

- при снятии защитной оболочки (презерватива) с аппликатора соблюдать противозидемиологические меры;

- в соответствии с требованиями, сформулированными в разделе "Подготовка устройства к работе" производить дезинфекцию устройства, предстерилизационную очистку и стерилизацию аппликатора.

**Примечания:**

**1. Корпус устройства не должен иметь трещин и сколов.**

**2. На рабочей поверхности корпуса могут иметь место следы слива материала, которые не являются повреждением корпуса и на работоспособность устройства не влияют.**

**3. На поверхности сетевого шнура не должно быть трещин и разрывов.**

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- эксплуатация устройства с поврежденным корпусом и/или аппликатором;
- эксплуатация устройства со снятым корпусом источника питания;
- эксплуатация устройства с поврежденным сетевым шнуром и кабелем пациента;
- поднимать и переносить устройство за сетевой шнур;
- попадание дезинфекционного раствора внутрь источника питания;
- повторное использование защитной оболочки (презерватива);
- натяжение кабеля, соединяющего источник питания и рабочий элемент.

**4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

4.2. 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 пределах от 3 до 11.

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

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

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

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

4.7. Номинальная мощность, потребляемая устройством от электросети, 5 ВА±15%.

4.8. Эксплуатация устройства допускается (в режиме 1 ч работы и паузой 20 мин) в течение 6 ч с последующим перерывом на 1 ч.

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

4.10. Средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

4.11. Средний срок службы не менее 5 лет.

4.12. Габаритные размеры источника электропитания устройства не более 119x100x65 мм, аппликатора не более 18x24x142 мм.

4.13. Масса источника электропитания устройства не более 600 г.

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

4.15. 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 и стерилизации химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс.

**5. КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект устройства входят:

- устройство МАВИТ®;
- руководство по эксплуатации.

**6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА**

МАВИТ® (рисунок 1) состоит из источника электропитания (1), сетевого шнура (6) и аппликатора с кабелем пациента (7). Длина кабеля пациента (2,2±0,1) м, сетевого шнура (2,1±0,1) м. На источнике электропитания (1) расположены: индикаторы «СЕТЬ» (2),

«ПУСК-СТОП» (3), «РАБОТА» (4) и кнопка «ПУСК-СТОП» (5). Индикатор «СЕТЬ» свидетельствует о включении устройства в сеть электропитания. Подключение аппликатора к источнику электропитания сигнализируется свечением 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 электропитания 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 электропитания, или его неисправности, индикатор «РАБОТА» гаснет.*

Корпус и крышка источника электропитания выполнены из ударопрочного полистирола.

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

#### **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);

Знак, указывающий согласно ГОСТ Р 50267.0-92 на необходимость обратиться к эксплуатационным документам, согласно МЭК 60601-1:2005 на то, что он применяется в эксплуатационных документах для предупреждений, связанных с безопасностью и эффективностью эксплуатации изделия;

“Рабочая часть типа ВF”.

Знак, указывающий на то, что рабочая часть устройства по степени защиты от поражения электрическим током выполнена по типу ВF ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Знак согласно МЭК 60601-1:2005, указывающий на необходимость обратиться к эксплуатационным документам.

## **7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим устройство.

## 8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### **8.1. 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.

8.2. 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.

### 8.3. 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.).

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

## 10. 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.