

Руководство по эксплуатации устройства ФЕЯ (УТЛ-01 «ЕЛАТ»)

Содержание

1. Назначение устройства

1.1. Общие сведения

1.2. Показания к применению

1.3. Противопоказания к применению

2. Технические характеристики

3. Комплектность

4. Устройство и принцип работы

4.1. Физиологический механизм локального теплового воздействия

4.2. Состав устройства

4.3. Маркировка

5. Меры безопасности

6. Порядок работы

6.1. Подготовка устройства к работе

6.2. Порядок работы

6.3. Методики лечения

Ринит (насморк)

Гайморит (синусит)

Тонзиллит (ангина)

Фронтит (синусит)

7. Техническое обслуживание

8. Хранение и транспортирование

9. Свидетельство о приемке

10. Гарантии изготовителя

Уважаемый покупатель!

Вы приобрели «Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» из серии медицинских устройств, выпускаемых Елатомским приборным заводом, под общей торговой маркой - ЕЛАМЕД®. Рекомендован Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России. Регистрационное удостоверение №29/06050601/3727-02 от 24.05.2002 г.

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 теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» (далее устройство).

Кроме того, руководство по эксплуатации устанавливает правила применения и эксплуатации устройства в соответствии с «Инструкцией по применению устройства теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ», 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 УСТРОЙСТВА

1.1. Общие сведения

1.1.1. Устройство предназначено для прогревания гайморовых пазух, лобных пазух и гортани в стационарных, амбулаторных и домашних условиях по рекомендации врача.

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.

При остром процессе и в фазе обострения хронического заболевания воздействие рекомендуется осуществлять в первом или втором режиме.

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 режим 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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Температура поверхности нагревательного элемента при нормальных условиях без контакта с поверхностью тела пациента:

режим работы «1» (положение переключателя «1») - в пределах $(40\pm 5)^{\circ}\text{C}$;

режим работы «2» (положение переключателя «2») - в пределах $(47\pm 5)^{\circ}\text{C}$;

режим работы «3» (положение переключателя «3») - в пределах $(55\pm 5)^{\circ}\text{C}$.

2.2. Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $\sim 220\text{В}$ (-10%, +10%) или $\sim 230\text{В}$ (-10%, +6%).

2.3. Мощность, потребляемая от электросети, не более 10 ВА.

2.4. Время готовности к работе не более 10 мин.

2.5. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме в течение 6 ч: 50 мин работы и 10 мин перерыв.

2.6. Класс устройства по электробезопасности - II, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

2.7. Наружные поверхности корпуса источника питания устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2: 3% раствором Перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ 6-01-4689387-16.

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 ТУ 6-01-4689387-16, или средством Велтосепт по ТУ 9392-003-23984186 по МУ-287-113.

2.8. Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч.

2.9. Средний срок службы не менее 5 лет.

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

2.11. Масса устройства не более 0,32 кг.

2.12. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект устройства входят:

- устройство УТЛ-01-«ЕЛАТ»;
- держатель нагревательного элемента;
- руководство по эксплуатации.



4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. 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 $35-37^{\circ}\text{C}$, то при $40-42^{\circ}\text{C}$ 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 УТЛ-01-«ЕЛАТ» дает возможность создать эффективное местное тепловое воздействие без повышения температуры всего тела.

При местном воздействии тепла устройством УТЛ-01 «ЕЛАТ» 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) поврежденного 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, сердечно-сосудистой системы; успокаивающе влияет на нервную систему. Это общее воздействие немаловажно для повышения сопротивляемости инфекции и ускорения выздоровления.

В период эпидемических вспышек гриппа предупреждающее прогревание полости носа перед сном в течение 15-20 минут намного уменьшает вероятность возникновения и распространения этого заболевания, т.е. УТЛ-01-«ЕЛАТ» - эффективное профилактическое средство. Все эти эффекты достигаются

обеспечением локального и, что тоже важно, регулируемого в «терпимом» диапазоне (40-43°C) 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.

4.2. Состав устройства

4.2.1. Устройство состоит из источника питания и нагревательного элемента, соединенных кабелем пациента, длина которого (2,1±0,1) м и на котором находится движковый переключатель предназначен для установки соответствующего режима работы устройства.

4.2.2. Корпус источника питания выполнен из ударопрочного полистирола и армирован вилкой, обеспечивающей соединение с розеткой электросети.

4.2.3. Установка температуры устройства (режим работы) осуществляется перемещением (установкой) движкового переключателя в соответствующее положение.

Состояние органов в зависимости от режима работы приведено в таблице 1.

Таблица 1

Режим работы	Положение движкового переключателя
1	" 1 "
2	" 2 "
3	" 3 "



Рис. 1

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

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

4.3. 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 ВF”.

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

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

5.3. Заземление устройства при эксплуатации не требуется.

5.4. Оберегайте устройство от сырости, ударов, сотрясений.

5.5. Эксплуатация устройства с разобранным или поврежденным корпусом источника питания

ЗАПРЕЩЕНА!

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

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. 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°C перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10°C до 35°C не менее четырех часов;

2) перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, произведите дезинфекцию корпуса источника электропитания и кабеля пациента способом 2-х кратного протирания с интервалом 10 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной в растворе одного из средств, указанных в пункте 2.7.

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;

3) перед первым использованием произведите дезинфекцию нагревательного элемента и части кабеля пациента (10-15) см способом 2-х кратного протирания с интервалом 10 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной 3% раствором Перекиси водорода, или 1% раствором Хлорамина Б, или средством Велтосепт.

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.

6.2. Порядок работы

- 1) Наложите нагревательный элемент на кожу в области проекции пораженного органа.
- 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 6.1.
- 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.

6.3. Методики лечения

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 помощью 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.

Нагревательный элемент накладывается на гайморовы 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 небных миндалин.

Хронический тонзиллит - затянувшееся или повторяющееся воспаление 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.

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.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим устройство.

7.2. Порядок технического обслуживания указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование работы	Периодичность
1. Проверка внешнего вида корпуса устройства на отсутствие повреждений	Перед каждой процедурой
2. Очистки от пыли и грязи, дезинфекция	Один раз в месяц или при передаче в другие руки

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Разрешается хранение устройства в условиях 2 по ГОСТ15150-69 в не отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от +40°C до -50°C, относительной влажности воздуха 98% при температуре воздуха +25°C или 80% при температуре воздуха +20°C.

Устройство транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-92 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69:

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

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани УТЛ-01-«ЕЛАТ» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-005-24320270-01 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» упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. 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 по предъявлении гарантийного талона.

10.2. Условия гарантии.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Устройство теплового лечения придаточных пазух носа и гортани
УТЛ-01-«ЕЛАТ»

ТУ 9444-005-24320270-01

Дата изготовления _____ № _____
Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
города _____

М.П. _____ Подпись руководителя ремонт-
ного 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.