

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЛПУ «Санаторий «Дорохово»

Г.А.Иванченко

(подпись, инициалы и фамилия)

« 26 » ноября 2012 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ДЛЯ ПРОКТОЛОГИИ «СМАРТ-ПРОСТ»

Изготовитель: ООО «Кэррот»
Адрес: 123995, г. Москва, Кутузовский проезд д.16, корп.15
Тел. +7 (495) 664-28-02
E-mail: carrot-info@pochta.ru



ВНИМАНИЕ! С помощью аппарата «СМАРТ-ПРОСТ» процедуры на дому проводятся пациентом исключительно в соответствии с заданной специалистом – урологом программой. Запрещается самостоятельное проведение процедур пациентом без назначения специалиста.



ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием аппарата «СМАРТ-ПРОСТ» внимательно изучите руководство по эксплуатации. Ознакомление с принципами работы устройства обеспечит правильную и безопасную эксплуатацию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Общие сведения

1.1. Назначение

Физиотерапевтический урологический многофункциональный аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» (далее – «Аппарат») предназначен для физиотерапевтических процедур при

воспалительных заболеваний предстательной железы и органов малого таза в стадии стихания воспалительного процесса и в фазе ремиссии; для профилактики застойных явлений в малом тазу; для усиления медикаментозной терапии предстательной железы за счет улучшения доставки лекарственных препаратов; для терапии эректильной дисфункции.

Физиотерапевтическая процедура может осуществляться комплексно, с применением антибактериальных, противовоспалительных средств, иммуномодуляторов, адаптогенов или в режиме монотерапии. Специальной подготовки при проведении процедур, при эксплуатации не требуется, что позволяет применять Аппарат в стационарных, амбулаторных, а также в домашних условиях по назначению врача.

1.2. Физиотерапевтические воздействия

Аппарат "СМАРТ-ПРОСТ" позволяет одновременно или в различных комбинациях осуществлять следующие виды физиотерапевтических воздействий:

- Аппаратный массаж предстательной железы;
- Магнитотерапия предстательной железы и органов малого таза;
- Термотерапия предстательной железы и органов малого таза;
- ИК-терапия предстательной железы и органов малого таза.

1.3. Управление физиотерапевтическими воздействиями

Управление физиотерапевтическими воздействиями осуществляется с помощью предустановленных программ.

1.4. Терапевтический эффект

В зависимости от выбранной программы аппарат "СМАРТ-ПРОСТ" способен оказывать следующий терапевтический эффект:

- улучшение тканевой микроциркуляции в предстательной железе и окружающих органах;
- снижение застойных явлений в предстательной железе;
- улучшение фармакокинетики лекарственных препаратов в ткани предстательной железы;
- укрепление мышечных сфинктеров;
- противовоспалительное действие;
- улучшение регенераторных процессов;
- опосредовано улучшение эректильной функции;
- адаптационное действие.

1.5. Показания к применению

Показаниями к применению аппарата "СМАРТ-ПРОСТ" являются:

- хронический простатит различной этиологии (вне обострений);
- простатовезикулит;
- уретропростатит;
- нарушения копулятивной функции.

1.6. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению аппарата "СМАРТ-ПРОСТ" являются:

- острый простатит;
- обострение хронического простатита в фазу нарастания симптомов заболевания;
- злокачественные новообразования простаты и прямой кишки;
- активный туберкулез или подозрения на туберкулез простаты;
- острые воспалительные заболевания прямой кишки.

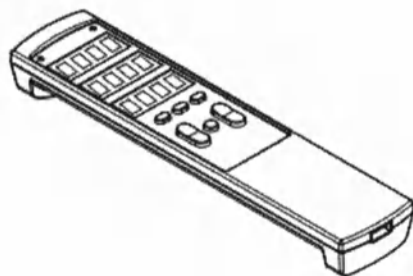
1.7. Комплект поставки

Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» состоит из управляющего пульта и сменного ректального картриджа (поставляется отдельно).

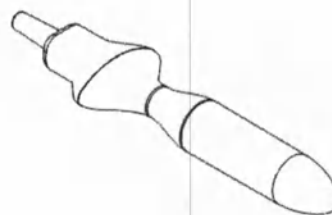
В комплект поставки управляющего пульта входят: управляющий пульт; защитный чехол, сетевой адаптер (блок питания); инструкция по применению.

Ректальные картриджи выпускаются в двух исполнениях, отличающихся ресурсом работы:

- Индивидуальный ректальный картридж на 14 процедур (предназначен для проведения пациентом на дому курса процедур, заданного врачом)
- Ректальный картридж на 300 процедур (предназначен для использования в кабинете врача)



Управляющий пульт



Ректальный картридж

В комплект поставки индивидуального ректального картриджа на 14 процедур входят: ректальный картридж на 14 процедур, краткая инструкция по применению для пациента (при использовании устройства в режиме выполнения заданной врачом лечебной программы).

В комплект поставки ректального картриджа на 300 процедур входит ректальный картридж на 300 процедур.

2. Физиологические эффекты.

2.1. Аппаратный массаж предстательной железы

Аппаратный массаж с помощью аппарата "СМАРТ-ПРОСТ" способствует уменьшению застойных явлений и усилению микроциркуляции в предстательной железе и органах малого таза, а также укреплению мышечных сфинктеров.

Аппаратный массаж способен как дополнять пальцевый массаж простаты, так и являться самостоятельным методом терапии.

Аппаратный массаж осуществляется с помощью вибрации рабочей части ректального картриджа. Особенностью аппаратного массажа с помощью аппарата "СМАРТ-ПРОСТ" являются: использование большого количества базовых рисунков вибрации (28); использование специально подобранных комбинаций базовых рисунков вибрации в зависимости от выбранной лечебной программы; возможность регулировки мощности вибрации (10 ступеней).

Благодаря перечисленным особенностям аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» позволяет проводить аппаратный массаж предстательной железы при различном характере заболеваний и с учетом индивидуальной чувствительности пациента.

2.2. Магнитотерапевтическое воздействие.

Магнитотерапевтическое воздействие с помощью аппарата "СМАРТ-ПРОСТ" имеет противовоспалительный, регенераторный, а также адаптационный эффекты.

Магнитное поле оказывает сосудорасширяющее действие на уровне микроциркуляции, вызывает снижение активности тромбоцитов, оказывает гипокоагулирующее, а также иммуномодулирующее действия.

Являясь по своему характеру слабым стрессовым раздражителем, магнитное поле также вызывает запуск общих адаптационных реакций, повышая устойчивость к патологическим агентам.

Аппарат "СМАРТ-ПРОСТ" оказывает магнитное воздействие с помощью специальной магнитной катушки, встроенной в рабочую часть ректального картриджа.

2.3. Термотерапия

Тепловое воздействие приводит к расширению сосудов, улучшению кровоснабжения (что показано при большинстве заболеваний в стадию стихания воспалительного процесса, а также в стадии ремиссии), уменьшению застойных явлений.

Благодаря воздействию температур терапевтического диапазона (38-42 °С), достигается дополнительный бактериостатический (бактерицидный) эффект, что с учетом улучшения кровоснабжения в органах малого таза усиливает антибактериальную терапию.

Аппарат "СМАРТ-ПРОСТ" оказывает термическое воздействие с помощью нагрева поверхности рабочей части ректального картриджа в диапазоне 38-42 °С в условиях прямой кишки. Для комфорта пациента предусмотрена ступенчатая регулировка мощности нагрева (10 ступеней).

2.4. ИК-терапия

Импульсное ИК-воздействие, и различная скважность ИК-света создают эффект дополнительного стимулирования капилляров, что усиливает терапевтический эффект.

Инфракрасный свет вызывает в тканях человека ряд физиологических явлений и эффектов, сопровождающихся локальным повышением температуры. В отличие от обычного нагревателя, ИК позволяет проводить топическую термотерапию – при необходимости локального нагрева предстательной железы. ИК-терапия значительно расширяет возможности термотерапии, позволяя составлять наиболее эффективные в каждой конкретной ситуации курсы воздействия.

За счет локального ИК-воздействия на ткани предстательной железы достигается эффект усиления локальной всасываемости лекарственных средств, что в комплексе с ускорением биохимических реакций может значительно ускорить и усилить терапевтический эффект.

Используемые в Аппарате «СМАРТ-ПРОСТ» источники инфракрасного излучения имеют длину волны 940 нм, что обеспечивающие проникновение инфракрасного излучения в тело человека на максимально возможную для ИК-излучения глубину.

3. Предустановленные лечебные программы

Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» имеет 9 предустановленных базовых лечебных программ. Каждая базовая лечебная программа представляет собой определенную комбинацию физиотерапевтических воздействий и предназначена для проведения сеанса физиотерапии продолжительностью до 15 минут (продолжительность задается урологом). Каждая базовая программа состоит из повторяющихся блоков (см. таблицу 1).

Таблица 1

Повторяющийся блок программы №1 «Противовоспалительная»

Продолжительность блока	Длительность воздействия	Частота ИК (Гц)	Частота магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	Вибрация
16 сек.	4 с	100 Гц	Const.	нет	есть
	4 с	90 Гц	Const.		
	2 с	Const.	50 Гц		
	2 с	Const.	20 Гц		
	4 с	нет	20 Гц		

Повторяющийся блок программы №2 «Репаративная 1»

Продолжительность блока	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
68 сек.	10	10	нет	есть	15 с
	30	50			10 с
	20	20			10 с
	-	-			14 с
	-	50			12 с
	-	-			7 с
	-	-			

Повторяющийся блок программы №3 «Репаративная 2»

Продолжительность блока	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
76 сек.	20 Гц	20 Гц	нет	есть	20 с
	10 Гц	10 Гц			20 с
	-	-			15 с
	-	10 Гц			8 с
	-	-			13 с
	-	-			

Повторяющийся блок программы №4 «Репаративная 3»

Продолжительность блока	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
86 сек.	30 Гц	50 Гц	нет	есть	10 с
	20 Гц	20 Гц			30 с
	-	-			12 с
	30	20			14 с
	-	-			20 с
	-	-			

Повторяющийся блок программы №5 «Регенеративная 1»

Продолжительность блока	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
20 сек.	Пост.	50 Гц	есть	есть	10 с
	50 Гц	20 Гц			10 с

Повторяющийся блок программы №6 «Регенеративная 2»

Продолжительность блока	ЧастотаИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
40 сек.	Пост.	50 Гц	есть	есть	10 с
	50 Гц	20 Гц			30 с

Повторяющийся блок программы №7 «Трофическая»

Продолжительность блока	ЧастотаИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
20 сек		20 Гц	есть	есть	10 с
		Пост.			10 с

Повторяющийся блок программы №8 «Усиление лекарственной терапии»

Продолжительность блока	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация	длительность
					И,М
40 сек.	пост	Пост.	нет	нет	30 с
	100 Гц	50 Гц			10 с

Повторяющийся блок программы №9 «Массаж»

№	Частота ИК (Гц)	Частота Магнит (Гц)	Поверхностный нагрев	вибрация
	нет	нет	есть	есть

Дополнительно имеются 6 курсовых программ (Таблица 2). Каждая курсовая программа состоит из 14-ти базовых программ, следующих друг за другом в определенном порядке.

Таблица 2.

№	Последовательность базовых программ.	Возможные показания к применению*
10	1,8,1,8,1,8,1,8,7,7,7,7,7,7	Застойные явления в малом тазу, синдром хронической тазовой боли/ конгестивный простатит.
11	1,2,1,3,1,4,1,2,1,3,1,4,1,2	Гранулематозный простатит
12	5,7,6,7,5,7,6,7,5,7,6,7,5,7	Простатит, сопровождающийся атонией предстательной железы
13	1,1,1,1,1,6,5,6,5,6,5,6,5,6	Склеротический простатит
14	1,1,1,2,3,4,5,6,5,6,7,7,7,7	Общий курс при хроническом простатите
15	7,8,7,8,7,8,7,8,7,8,7,8,7,8	Эректильная дисфункция



* данные ориентировочные. Каждое назначение курсовой программы осуществляется урологом в соответствии с индивидуальными особенностями.

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

- процедуры желательно проводить регулярно в определённое время, отдыхая 30-60 минут после окончания процедуры;
- повторять курсы процедур с профилактической целью разрешается не чаще, чем через 1 месяц;
- во время проведения курса процедур употреблять алкоголь не показано;
- не проводить процедуры на фоне приёма успокаивающих и психотропных средств, если прием этих средств не регулярный или их дозы **превышают** лечебные или назначенные врачом;
- во время курса процедур избегать повышенных физических нагрузок;

- не проводить процедуры на фоне переутомления, как психического, так и физического.

4. ПРАВИЛА И ПОРЯДОК ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ

При проведении лечебных процедур аппаратом «СМАРТ-ПРОСТ» не требуется специальная подготовка

4.1. Перед началом процедуры необходимо подготовить устройство к работе: произвести дезинфекцию ректального картриджа. Материал ректального картриджа устойчив к стерилизационной обработке, что позволяет использовать картридж без защитной оболочки при индивидуальном использовании. При использовании прибора у нескольких пациентов (например, в стационаре) при проведении процедур рекомендовано использование защитной оболочки.



4.2. Последовательность выполнения процедуры:

4.2.1. Процедура проводится после опорожнения пациентом кишечника и мочевого пузыря.

4.2.2. При использовании прибора у нескольких пациентов ректальный картридж поместить в защитную оболочку (презерватив*).

**Примечание:* При проведении процедур урологической физиотерапевтической системой Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» рекомендовано использование презервативов, предназначенных для ультразвукового исследования (УЗИ).

4.2.3. Уложить пациента на кушетку в положении лёжа на спине, ноги полусогнуты.

4.2.4. Смазать поверхность защитной оболочки стерильным вазелиновым маслом или иным лубрикантом.

4.2.5. Ректальный картридж аккуратно ввести в прямую кишку пациента так, чтобы направляющее ребро на ручке (рис. 4), было направлено назад (в сторону копчика), а ИК-излучатели – в сторону предстательной железы.

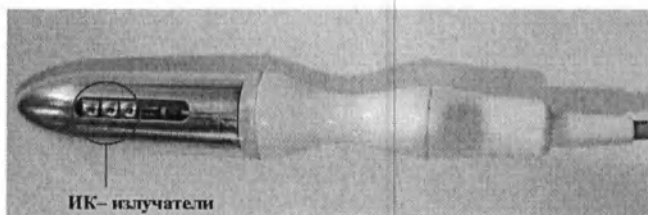
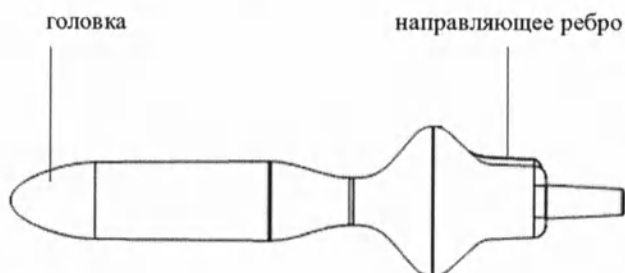


Рис. 4



ВНИМАНИЕ! При выполнении процедур не направлять инфракрасные излучатели в глаза.

4.2.6. Для Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» предусмотрены два типа картриджей – на 300 (Ректальный картридж РК-1.0) и на 14 (Ректальный картридж РК-1.1) процедур (сеансов). Версия картриджа указана на USB- кабеле рядом со штекером. Информацию о ресурсе картриджа можно уточнить в субрежиме «ИНФО» (п. 7.3.3.4).



Списание процедуры с ресурса картриджа происходит в момент запуска процедуры (физиотерапевтического воздействия).

4.2.7. Включить прибор, при помощи управляющего пульта запустить физиотерапевтическую программу.



Выбор программ и подготовку управляющего пульта рекомендовано проводить заранее. Прибор в зависимости от действий подает различные звуковые сигналы (см. Приложение

4.3. Алгоритм работы управляющего пульта УП-1.0

4.3.1 Устройство пульта



Управляющий пульт УК-1.0 (пульт) (Рис. 5) состоит из трех экранов (дисплеев), на которых отражаются основные параметры работы. Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ», светодиодного индикатора «Блок», светодиодного индикатора «Картиридж» и блока управляющих клавиш.

Назначение управляющих клавиш:

- 1 **питание**: включение и выключение прибора.
- 2 **блок**: переключение между режимами «у врача» и «у пациента»
- 3 **инфо**: вывод информации о работе и состоянии прибора.
- 4 **листать параметры вверх**: при выборе программы, сеанса, времени воздействия и уровня нагрева.
- 5 **листать параметры вниз**: при выборе программы, сеанса, времени воздействия и уровня нагрева.
- 6 **ОК**: кнопка подтверждения (при программировании); пауза (в рабочем режиме).
- 7 **листать параметры вверх**: при выборе программы, сеанса, времени воздействия и уровня вибрации.
- 8 **листать параметры вниз**: при выборе программы, сеанса, времени воздействия и уровня вибрации.

Рис.5

4.3.2. Включение и выбор физиотерапевтического воздействия

7.3.2.1. Перед работой Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» необходимо подключить к Управляющему пульту УК-1.0 сетевой адаптер. Гнездо для сетевого адаптера расположено на торце пульта, в верхней его части, для ректального картриджа – в нижней части.

При подключении адаптера к сети и наличии напряжения индикатор «Картридж» начинает мигать; при включении прибора (кнопкой **питание**) – горит постоянно. Индикатор «КАРТРИДЖ» с помощью разных цветов показывает состояние ректального картриджа (табл. 1)



Таблица 1

Цвет индикатора	Состояние ректального картриджа
Зеленый	ректальный картридж подключен к пульту и готов к работе.
Зеленый/оранжевый	ректальный картридж подключен к пульту и готов к работе, но в нем осталось 10 или менее процедур.
Оранжевый	ректальный картридж подключен к пульту, но в нем закончились процедуры.
Красный	ректальный картридж не подключен к пульту.



Ректальный картридж можно подключать к управляющему пульту и отключать от него в любой момент. При каждом подключении ректального картриджа происходит проверка его работоспособности: при наличии ресурса - короткая вибрация и мигание красным и синим контрольными светодиодами, подтверждающими работоспособность ИК-излучателей и источника магнитного поля соответственно. Повторное подключение картриджа можно осуществлять через 3 сек.

4.3.2.2. Чтобы приступить к работе, необходимо нажать кнопку «**Питание**». Подается однократный звуковой сигнал. По умолчанию пульт переходит в состояние выбора физиотерапевтической программы в режиме «у врача».

В Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» два основных режима работы:

- «у врача». Данный режим предназначен для работы в кабинете врача, под врачебным контролем. Позволяет выбирать физиотерапевтические программы, менять время физиотерапевтического сеанса, изменять интенсивность воздействия вибрации и температуры ректального картриджа. Позволяет программировать пульт для режима «у пациента»

- «у пациента». Данный режим предназначен для проведения физиотерапевтического сеанса (сеансов) по назначению врача, возможно без непосредственного наблюдения уролога. В данном режиме пульт работает по предварительно запрограммированной урологом программе. Возможно изменение интенсивности вибрации и температуры ректального картриджа.

4.3.3. Алгоритм работы управляющего пульта УП-1.0 в режиме «у врача»

4.3.3.1. Выбор физиотерапевтической программы.

При выборе физиотерапевтической программы:

→ индикатор «КАРТРИДЖ» горит постоянно.

→ на левой половине цифрового дисплея 1 мигает номер выбранной программы. Левыми качающимися клавишами (№4 и №5) выберите нужную программу.



Индикация управляющего пульта в субрежиме выбора программы физиотерапевтического воздействия

В режиме выбора программы физиотерапевтического воздействия на верхнем дисплее №1 отображается номер программы и номер сеанса (при курсовых программах). Два нижних дисплея информируют об относительном времени воздействия соответствующего параметра в течение процедуры (подписаны белым цветом):

ИК	инфракрасное излучение
МАГНИТ	магнитное излучение
НАГРЕВ	термотерапия
ВИБРАЦИЯ	вибрационное воздействие

Параметры, изменяемые качающимися клавишами, на дисплеях отображаются мигающими цифрами. При этом левая качающаяся клавиша изменяет параметры на левой половине цифровых дисплеев, правая – на правых.

Пример: выбрана программа №3 (рис. 7)



На верхнем дисплее №1 мигает номер программы «03».

относительном время воздействия параметров в течение процедуры (в процентах): инфракрасное излучение – 20% времени, магнитное излучение - 30%, термотерапия - 40%, вибрационное воздействие - 80%. Если воздействие оказывается постоянно на протяжении всей процедуры горят буквы «Со» (константа).

Иные технические характеристики перед запуском программы можно узнать из табл. 2



При первом включении пульта отображается программа № 1, в дальнейшем по умолчанию отображается последняя выполненная пультом программа.



Курсовые программы воздействия.

Если программа представляет собой не одну процедуру, а курс, состоящий из нескольких сеансов (процедур), то на правой половине цифрового дисплея 1 дополнительно будет мигать номер сеанса. Правой качающейся клавишей выберите нужный сеанс.

Пример: выбрана программа №12, сеанс №5 (рис. 8)

относительное время воздействия параметров в течение процедуры (в процентах): инфракрасное излучение – 90% времени, магнитное излучение – 40%, термотерапия – 30%, вибрационное воздействие – отсутствует.

4.3.3.2. Подтверждение выбора программы, запуск процедуры



Выбор программы/сеанса подтверждается нажатием кнопки «ОК». Пульт переходит в субрежим выбора продолжительности процедуры.

→ на дисплее 1 появится продолжительность процедуры, остальные дисплеи отключатся. В случае необходимости можно скорректировать продолжительность процедуры левой или правой качающимися клавишами в диапазоне от 5 до 30 минут.

Пример: установлена продолжительность процедуры 12 минут.



При первом включении пульт отобразит рекомендуемую разработчиками прибора продолжительность сеанса – 15 минут. При следующих включениях прибор будет по умолчанию отображать продолжительность последней выполненной процедуры.



Подтвердите выбор продолжительности процедуры нажатием кнопки «ОК». Пульт перейдет в режим выбора силы вибрации и мощности нагрева.

→ на дисплее 3 справа появится значение силы вибрации в условных единицах от 0 до 10. На дисплее 3 слева появится значение мощности нагрева в условных единицах от 0 до 10. Остальные дисплеи отключатся. При необходимости скорректируйте силу вибрации и мощность нагрева соответственно левой или правой качающимися клавишами.

Пример: установлена сила вибрации – 8,

мощность нагрева – 6.



Сила вибрации и мощность нагрева регулируются как до начала процедуры, так и во время нее, а также в субрежиме «Пауза» (включается/выключается нажатием кнопки «ОК» во время процедуры).

При первом включении пульта значения этих параметров установлены на максимальном уровне 10 условных единиц. Во время процедуры, в случае появления у пациента дискомфорта, следует уменьшать соответствующий параметр. При последующих включениях пульта, значения этих параметров по умолчанию будут соответствовать значениям, установленным во время последней выполненной процедуры.

→ Если Вы ошиблись в выборе программы или продолжительности процедуры - выключите прибор кнопкой «питание», затем снова его включите, и повторите все описанные выше действия еще раз. В этом случае списание процедуры картриджем не произойдет

→ После выбора всех параметров, для запуска программы необходимо нажать кнопку подтверждения «ОК».

4.3.3.3. Работа управляющего пульта во время процедуры.

После запуска программы на дисплее 1 начинается обратный отсчет времени процедуры. На нижних дисплеях №2 и №3 показываются параметры воздействий в реальном времени:

Для ИК (инфракрасного воздействия) - частота ИК-излучения (Гц)*.

Для МАГНИТ (магнитного пульсирующего поля) - частота пульсации (огнивающей) магнитного поля (Гц)*

Для НАГРЕВ (термотерапевтического воздействия) - заданный уровень мощности нагрева

Для **ВИБРАЦИЯ** (вибрационного воздействия) – заданный уровень вибрации



* Если ИК-излучение или магнитное поле постоянное, то в соответствующих окнах отображается символ «Со» - константа

Если воздействие отсутствует на дисплее отображается символ «--»

Пример: до конца процедуры осталось 12 минут 37 секунд, идет обратный отсчет времени. В текущий момент осуществляется физиотерапевтическое воздействие с помощью: постоянного ИК-излучения, пульсирующего магнитного поля с частотой 50Гц, вибрационного воздействия мощностью 10 условных единиц. Тепловое воздействие отсутствует.

Завершение программы



После корректного завершения процедуры прибор подаст двойной звуковой сигнал.

Пример: корректное завершение процедуры.

4.3.3.3.1. Субрежим «Пауза»



Нажатие кнопки «ОК» во время процедуры переводит прибор в режим «пауза», при котором все физиотерапевтические воздействия приостанавливаются. На дисплее №2 высвечивается «PAUS». Повторное нажатие кнопки «ОК» запускает продолжение процедуры

Пример: пульт находится в субрежиме «пауза», обратный отсчет времени остановлен, до конца процедуры осталось 5 минут 22 секунды.



Пациенту самостоятельно без необходимости приостанавливать процедуру не рекомендуется. Это может нарушить назначенный физиотерапевтический курс.

4.3.3.3.2. Отключение питания.

После окончания процедуры прибор выключается кнопкой «питание».

→ индикатор «КАРТРИДЖ» перейдет в режим мигания, дисплеи погаснут.

Если во время выполнения процедуры или в режиме «пауза» была нажата кнопка «питание», либо если произошло отключение пульта от электропитания, то прибор выключится, а при следующем включении перейдет в состояние, в котором находился в момент выключения, т.е. незавершенная процедура может быть продолжена.

→ для удаления из памяти прибора незаконченной процедуры нажмите и удерживайте 5 секунд кнопку «питание». Незаконченная процедура будет удалена, при этом процедура будет списана картриджем как выполненная. При этом прибор подаст многократный короткий звуковой сигнал.



Если после выключения прибора, находившегося в режиме выполнения процедуры или в режиме паузы, управляющий пульт или ректальный картридж будут соединены либо с другим ректальным картриджем, либо с другим управляющим пультом соответственно, незаконченная процедура будет удалена из памяти прибора, при этом картриджем незаконченная процедура будет списана как выполненная.

Чтобы начать выполнение следующей процедуры, прибор необходимо выключить, а затем снова включить. При включении прибор перейдет в субрежим выбора программы. При выключении прибора во время процедуры и последующего его включения, процедура продолжается.

→ При длительном перерыве в работе прибора, рекомендуется отключить его от электросети.

4.3.3.4. Информация



Кнопка «Инфо» доступна во всех режимах и субрежимах. В режиме «у врача», нажатие данной кнопки выводит на дисплей информацию о номере запущенной программы и сеанса (дисплей №1), а также о количестве оставшихся сеансов в картридже (дисплей №3).

Пример: выбрана программа №1, количество доступных сеансов для картриджа – 300.

4.3.3.5. Программирование пульта для режима «у пациента»

Чтобы начать выполнение программирования пульта для режима «у пациента», прибор необходимо выключить, а затем снова включить. При включении прибор перейдет в режим выбора программы, но только если предыдущая процедура была корректно завершена. Если процедура не завершена, пульт продолжит выполнение процедуры.

Для программирования пульта необходимо нажать на кнопку №2 «блок». Загорается индикатор «блок» оранжевым светом. Выбор программы/курса производится согласно п.п. 7.3.3.1.-7.3.3.2.



После выбора максимальных уровней вибрации и нагрева после нажатия на кнопку «ОК» на верхнем дисплее №1 загорается надпись «COdE», на дисплее №2 мигают цифры. Для завершения программирования, необходимо ввести код, меняя цифры левой и правой качающимися клавишами. После установки правильного кода необходимо нажать «ОК». Заводской код – 1234.



При программировании пульта врач может установить любой четырехзначный код. Для разблокировки (перехода из режима «у пациента» в режим «у врача») потребуется ввести ранее установленный код (см п. 7.2.4.).

При правильном введении кода прибор выдает короткий одинарный звуковой сигнал, пульт выключается. Нажатие на кнопку «питание» переводит пульт в режим «у пациента».

Если код введен неверно, выдается три коротких звуковых сигнала, продолжают гореть цифры.

Для выхода из программирования, без перевода пульта в режим «у пациента», необходимо отключить пульт кнопкой «питание».



Для перехода в субрежим программирования кнопку «блок» можно нажать на любом этапе выбора программы, времени ее воздействия, а также интенсивности вибрации и нагрева.

Если при программировании была выбрана единичная программа (№№1-8), то пульт программируется на 14 сеансов данной программы. Если выбрана курсовая программа – пульт программируется согласно таблице 3.

4.3.4. Работа управляющего пульта в режиме «у пациента»



При включении прибора в режиме «у пациента» горит индикатор «блок» зеленым светом. На дисплее №1 горит номер сеанса – субрежим ожидания. В данном режиме пульт запрограммирован на 14 сеансов, соответственно выбранной программе.

Запуск процедуры осуществляется кнопкой «Ок»

Индикация дисплеев во время осуществления процедуры (сеанса) аналогична режиму «у врача».

После окончания 14 сеансов прибор переходит в режим разблокировки пульта (переход из режима «у врача» в режим «у пациента»)

→ В режиме «у пациента» прибор работает только по запрограммированной врачом программе. Возможности управления в данном режиме:

- во время процедуры левой и правой качающимися клавишами можно менять интенсивность нагрева и вибрации соответственно;
- во время процедуры доступен субрежим «пауза» (см. п. 7.3.3.3.1.), нажатием на «ОК»;
- вывод информации о номере программы, номере сеанса, о ресурсе картриджа и пульта при нажатии кнопки «ИНФО»;
- переход в режим «у врача».

Субрежим информации



При нажатии на кнопку «ИНФО» на дисплее №1 появляется информация о номере программы (слева) и номере сеанса (справа). На дисплее №2 – ресурс пульта (количество сеансов). На дисплее №3 – ресурс картриджа.

Пример: номер программы - 2, сеанс №8, ресурс пульта – 13 сеансов, ресурс картриджа – 287 сеансов.

Переход из режима «у пациента» в режим «у врача»



Переход из режима «у пациента» в режим «у врача» возможен в субрежиме ожидания. Для этого необходимо нажать на кнопку «блок». На дисплее №1 появится надпись «COdE», на дисплее №2 – «0000», индикатор «БЛОК» светится оранжевым светом. Необходимо левой и правой качающимися клавишами выбрать правильный код и нажать «ОК». Прибор издаст короткий одиночный звуковой сигнал и выключиться. Последующее включение прибора кнопкой «питание» переводит в режим «у врача».

5. Технические характеристики

5.1 Механическое воздействие

Механическое воздействие на предстательную железу осуществляется с помощью вибрации ректального картриджа. Каждой программе соответствует специально подобранная комбинация из 28-ми базовых рисунков вибрации. Мощность вибрации регулируется в диапазоне от 0 до 1 Вт. с шагом 0,1 Вт (10 уровней мощности). Частота вибрации без дополнительной нагрузки в воздушной среде от 2 до 170 Гц.

5.2. Магнитное поле

Постоянное или переменное низкочастотное (частота от 1 до 99 Гц) магнитное поле с максимальной магнитной индукцией на поверхности ректального картриджа 8 мТс (+/- 2 мТс). Частота переменного магнитного поля и величина магнитной индукции задается программно.

5.3. Поверхностный нагрев

Максимальная мощность нагревателя 3.3 Вт. Температура поверхности рабочей зоны ректального картриджа, погруженного в жидкость с температурой от 36 до 38 °С, составляет от 38 до 42 °С. Ступенчатая регулировка (10 уровней) температуры на рабочей поверхности ректального картриджа. Предусмотрена ступенчатая регулировка мощности нагрева (10 уровней). Время выхода на рабочий режим – не более 75 сек.

В Аппарате «СМАРТ-ПРОСТ» установлена двойная защита от перегрева: электронная и аппаратная (плавкий теплопредохранитель).

5.4. ИНФРАКРАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

5.4.1. В Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» установлены источники инфракрасного излучения с максимальной мощностью оптического излучения 200 мВт (в пике).

5.4.2. Длина волны источника инфракрасного излучения 940 нм.

5.4.3. Частота следования импульсов задаётся программно от 1 до 99 Гц.

5.4.4. Интегральная мощность излучения регулируется программно скважностью излучения от 1-100%.

5.5 ПИТАНИЕ

5.5.1. Внешний блок питания работает в сетях переменного тока с частотой 50 Гц и напряжением ~220В (-10%, +10%) или ~230В (-10%, +6%). Выходные характеристики: напряжение 12В, сила тока 1,0А.

Заземление при работе с прибором не требуется.

5.5.2. Номинальная мощность потребления тока – от сети не более 0.3 А.

5.5.3. Максимальное допустимое время непрерывной работы - 1 час.

5.6. ДРУГОЕ

5.6.1. Масса источника электропитания не более 170 г

5.6.2. Масса ректального картриджа с кабелем не более 270 г.

5.6.3. Наружные поверхности частей прибора сделаны из АБС-пластика. Ректальный картридж устойчив к стерилизации, предстерилизационной обработке, обработке дезинфицирующими растворами.

5.7. Условия эксплуатации

- температура окружающего воздуха от +15 до +40 °С;
- влажность окружающего воздуха при температуре +25°С не более 85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106.7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Использование Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» допускается медицинским персоналом или пациентом самостоятельно только после консультации с урологом.

6.2. Перед работой с Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

6.3. Шнур от ректального картриджа не должен быть натянут

6.4. Устройство следует включать только в исправную розетку, с характеристиками сети, указанными в технических характеристиках.

6.5. Оберегайте прибор от сотрясений, ударов и сырости.

6.6. При наличии трещин, сколов на корпусе сетевого адаптера, управляющего пульта или ректального картриджа, а также повреждений проводки следует прекратить работу с прибором.

6.6. При работе с прибором необходимо соблюдать противозидемические меры.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Попадание дезинфицирующего раствора в управляющий пульт и в сетевой адаптер, а также на USB-разъем картриджа.
- Работа с прибором при наличии повреждения (сколов, трещин) на корпусе управляющего пульта, сетевого адаптера, ректального картриджа, а также повреждений шнуров прибора.
- Поднимать и переносить прибор за шнуры.



- Натяжение сетевого шнура.
- Выдергивание картриджа и блока питания из разъемов прибора за электрические шнуры.
- Подключать к пульту и картриджу иные технические изделия, что может вызвать повреждение Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ».

ВНИМАНИЕ! Производитель не гарантирует последующую работу прибора в случае **выдёргивания за шнур** картриджа или блока питания. Подключение и отключения картриджа и блока питания следует производить за штекер.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Порядок проведения дезинфекции устройства

- Дезинфекцию наружных поверхностей перед первым использованием, а в дальнейшем по мере необходимости, производить по методике дезинфекции медицинских приборов.
- После проведения дезинфекции устройство следует просушить.



ВНИМАНИЕ! Запрещается дезинфицировать жидкостями разъём картриджа!

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Техническое обслуживание Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» осуществляется только квалифицированным персоналом в сертифицированных заводом-изготовителем сервисных центрах.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение и транспортировка Аппарат «СМАРТ-ПРОСТ» осуществляется в упаковке предприятия-изготовителя при:

- температуре окружающего воздуха от минус 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 90 %;
- атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

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.

Срок эксплуатации картриджа ограничен количеством процедур.

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 правильно 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;
- повреждение прибора статическим электричеством приравнивается к механическому повреждению.

Индикатор КАРТРИДЖ

Цвет индикатора	Состояние ректального картриджа
Зеленый	ректальный картридж подключен к пульту и готов к работе.
Зелены/оранжевый	ректальный картридж подключен к пульту и готов к работе, но в нем осталось 10 или менее процедур (только для картриджа емкостью 300 процедур).
Оранжевый	ректальный картридж подключен к пульту, но в нем закончились процедуры.
Красный	ректальный картридж не подключен к пульту или идет проверка совместимости.

Индикатор БЛОК

Цвет индикатора	Состояние ректального картриджа
Зеленый	Прибор находится в режиме «у пациента»
Оранжевый	Прибор находится в субрежиме программирования (переход из режима «у врача» в режим «у пациента» и обратно)

Звуковые сигналы

Действие	Звуковой сигнал
Звук включения и выключения пульта	Частота 220.07 Гц (нота ЛЯ малой октавы 220.0 Гц) - 0.2 секунды.
Запуск новой процедуры	Зуммер с частотой 440.14 Гц (нота ЛЯ 1-й октавы 440.0) - 0.3 секунды
Отсчёт времени во время процедуры	Двойной щелчок с частотой около 12.5 Гц.
Остановка процедуры	Зуммер с частотой 440.14 Гц (нота ЛЯ 1-й октавы 440.0) - 0.3 секунды.
Пауза	Двойной зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) по 0.3 секунды с паузой в 0.3 секунды.
Процедура закончена	Зуммер с частотой 440.14 Гц (нота ЛЯ 1-й октавы 440.0) - 1 секунды.
Подключение и отключение картриджа	Зуммер 65.41 Гц (Нота ДО Большой октавы) - 0.2 секунды
Картридж отключен от пульта в процессе процедуры (ТРЕБОВАНИЕ ПОДКЛЮЧИТЬ КАРТРИДЖ)	Тройной зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) по 0.3 секунды с паузой в 0.3 секунды. Повтор раз в 5 секунд.
Попытка запуска с картриджем с исчерпанным лимитом	Тройной зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы) по 0.3 секунды с паузой в 0.3 секунды.
Ошибки обмена с картриджем	Зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) - 1 секунда.
Время процедуры восстановлено при подключении картриджа	Зуммер с частотой 698.32 Гц (нота ФА 2-й октавы 698.46) - 0.3 секунды.
Код введен при программировании из режима «у врача» в режим «у пациента»	Зуммер с частотой 1041.67 Гц (ДО 3-й октавы 1046.5) - 0.3 секунды.
Введен неверный пароль	Тройной зуммер с частотой 1041.67 Гц (ДО 3-й октавы 1046.5) - 0.3 секунды через 0.3 секунды
Режим списания процедуры со 2-й по 5-ую секунду удержания выключения.	Повторяющийся зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) - 0.3 секунды
Процедура списана	Зуммер с частотой 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) - 1.0 секунда.
Ошибка питания	Повторяющийся зуммер 1041.67 Гц (нота ДО 3-й октавы 1046.5) - 1 секунда. + горит красным индикатор «Картридж»

ПРОШНО
Листов 1/1

