

КОПИЯ
ВЕРНА

 **ЕЛАМЕД**

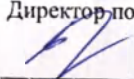
Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатма, ул. Янина, 25
Телефон: 8-800-200-01-13
E-mail: service@elamed.com
Сайт: elamed.com

Изготовитель: АО «Елатонский приборный завод»

ОМ № 23.391.03. 29.09.2022г.

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 26 листа(ов).

Директор по развитию АО «ЕПЗ»

 Никитина Т.Н.

«10» 10 2022 г.



 **ИНТЕМ-ПРОКТО**

УСТРОЙСТВО ТЕРМОМАГНИТНОЕ
лечения заболеваний прямой кишки
по ЛПРА.941519.002ТУ

EAC



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛПРА.941519.002РЭ

«Интем-прокто»

Содержание

Указания по безопасности	6
Назначение и принцип действия	10
Показания к применению	15
Противопоказания к применению	16
Побочные эффекты	17
Подготовка к работе	19
Порядок использования по назначению	21
Технические характеристики	24
Техническое обслуживание и ремонт	27
Транспортирование и хранение	28
Комплект поставки	29
Утилизация	29
Приложение А	31
Свидетельство о приемке	39
Гарантии изготовителя	40
Перечень используемых стандартов	42

«Интем-прокто»

Уважаемый покупатель!

Вы приобрели устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ (далее по тексту устройство), из серии медицинских устройств, выпускаемых Елатомским приборным заводом.

 **ВНИМАНИЕ!** Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные технические параметры и характеристики устройства, показания и противопоказания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность. Ознакомление с принципами работы устройства обеспечит его правильное и безопасное использование.

 **ВНИМАНИЕ!** Перед применением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом (физиотерапевтом, колопроктологом или хирургом) для установления точного диагноза и исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению устройства.

«Интем-прокто»

 **ВНИМАНИЕ!** Сохраняйте Руководство по эксплуатации в течение всего срока службы устройства. При передаче изделия третьим лицам вместе с ним необходимо передать Руководство по эксплуатации.

Специальной подготовки для проведения процедур не требуется.

Елатомский приборный завод выражает Вам признательность за Ваш выбор.

В случае возникновения вопросов при применении устройства в домашних условиях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или врачу-физиотерапевту. Также Вы можете обратиться за консультацией по телефону бесплатной горячей линии 8-800-200-01-13 или на официальный сайт производителя (elamed.com).

Потенциальными потребителями устройства являются дееспособные граждане, достигшие 18 лет.

Символы на устройстве



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Изделие класса II



Руководство по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство.



Рабочая часть типа BF



Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011.



Рабочий цикл: 40 мин - работа, 20 мин - пауза.



Источник питания защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 12,5 мм.



Надпись «БЕЛАМЕД».

Наименование устройства.

Обозначение технических условий на изделие.

230 В - номинальное напряжение устройства.

50 Гц - номинальная частота электропитания.

10 В·А - мощность, потребляемая от электросети.

Надпись «СДЕЛАНО В РОССИИ».



Серийный номер.



Дата изготовления.

Надписи на внешней стороне потребительской тары:

Условия хранения:

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

Условия транспортировки:

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



УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием устройства приступайте только после ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.



Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура и кабеля пациента, в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Устройство «Интем-прокто» следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети ~230 В (-32 В, +23 В).

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать устройство из розетки за сетевой шнур.



Во избежание повреждений устройства, берегите его от безнадзорного доступа детей.

Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства. Эксплуатация изделия с поврежденным корпусом, сетевым шнуром или кабелем пациента **ЗАПРЕЩЕНА!**



Изделие должно храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.



Берегите устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании устройства при низких температурах его перед использованием следует выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте сетевой шнур и кабель пациента, храните устройство после использования в футляре.



Исключение ответственности: завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.

IP 42 Зонд термомагнитный с кабелем пациента защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.

 **Лечение проводится в строгом соответствии с «Инструкцией по применению».**

 **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 ЕЛА-МЕД в качестве запасных частей.
- Прибор необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 1-4 приложения А.
- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах 1-4 приложения 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.

 **Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.**

«Интем-прокто»

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Общие сведения

Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ предназначено для лечения заболеваний прямой кишки в условиях медицинских организаций и в домашних условиях под контролем врача. Лечение осуществляется путем одновременного воздействия теплом и магнитным полем на прямую кишку с помощью соответствующего по форме зонда термомагнитного.

В домашних условиях устройство допускается применять для лечения заболеваний, не сопровождающихся повреждением слизистой прямой кишки.

«Интем-прокто»

Общий вид устройства представлен на Рисунке 1.

Устройство (рис.1) состоит из источника питания (1), сетевого шнура (2) и зонда термомагнитного (3), с кабелем пациента (4).

На источнике питания расположены индикаторы:

Индикаторы:

- индикатор наличия сетевого питания «СЕТЬ/POWER» (5) (цвет индикации - зеленый);
- индикатор работы режима 1 (6) (цвет индикации - желтый);
- индикатор работы режима 2 (7) (цвет индикации - желтый);
- индикатор работы режима 3 (8) (цвет индикации - желтый);
- индикатор выполнения процедуры воздействия «РАБОТА/WORK» (9) (цвет индикации - зеленый).

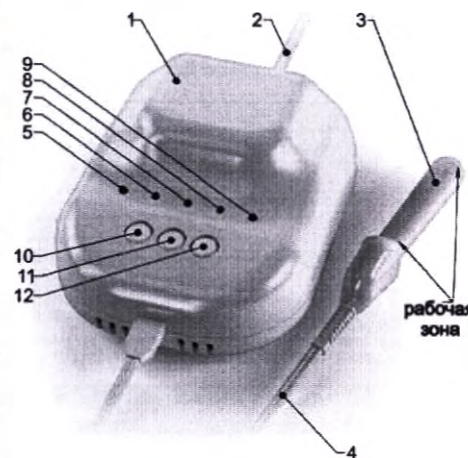


Рис.1

«Интем-прокто»

Световая индикация в зависимости от режима работы представлена в таблице 1.

Таблица 1

Режим работы	Индикатор				
	«СЕТЬ/ POWER»	«РАБОТА/ WORK»	индикатор (6)	индикатор (7)	индикатор (8)
1	+	+	+	-	-
2	+	+	-	+	-
3	+	+	-	-	+

Кнопки:

- кнопка включения/выключения режима работы 1 «  » (10);
- кнопка включения/выключения режима работы 2 «  » (11);
- кнопка включения/выключения режима работы 3 «  » (12).

«Интем-прокто»

Соотношение режима работы и соответствующей кнопки представлено в таблице 2.

Таблица 2

	Кнопка 	Кнопка 	Кнопка 
Режим работы 1	+	-	-
Режим работы 2	-	+	-
Режим работы 3	-	-	+

Корпус и крышка источника питания выполнены из ударопрочного полистирола.

Зонд изготовлен из медицинского пластика и содержит внутри электромагнит, обмотка электромагнита одновременно служит нагревательным элементом.

Для проведения процедуры зонд термомагнитный вводится в прямую кишку пациента, фиксация его обеспечивается физиологически благодаря конструктивным особенностям зонда.

Принцип действия устройства состоит в создании импульсного магнитного поля и нагрева поверхности рабочей зоны зонда, что обеспечивает лечебное воздействие теплом и магнитным полем на прямую кишку.

«Интем-прокто»

Свечение индикатора «СЕТЬ/POWER» зеленым светом свидетельствует о включении устройства в сеть электропитания. Включение теплового воздействия и магнитного поля зонда в режимах работы «1», «2» или «3» осуществляется однократным нажатием соответствующих кнопок «», «» или «» и сопровождается световой индикацией желтого цвета. При этом зеленое свечение индикатора «РАБОТА/WORK» свидетельствует о готовности устройства к работе. По окончании процедуры воздействия работа термомагнитного зонда прекращается повторным нажатием на кнопку включения/выключения выбранного режима работы, при этом соответствующий индикатор работы режима гаснет.

Параметры теплового и магнитного воздействия, реализующиеся в каждом из режимов работы устройства, представлены в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! При каждом заболевании и состоянии, входящем в перечень показаний к применению Устройства термомагнитного лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ (раздел «Показания к применению» настоящего руководства) может применяться любой из трех режимов работы устройства («1», «2» или «3»).

«Интем-прокто»

Выбор температурного режима осуществляется индивидуально пользователем, исходя из ощущения теплового комфорта во время процедуры (терапевтические параметры магнитного поля идентичны во всех из трех режимов работы устройства).

⚠ ВНИМАНИЕ! Температуру рабочей зоны зонда невозможно достоверно проверить ртутным или спиртовым термометром, или другим подобным прибором в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство показано при лечении следующих заболеваний:

- анальных трещин на этапе заживления и реабилитации после купирования выраженного болевого синдрома;
- хронического геморроя;
- на этапе восстановительного лечения и реабилитации после хирургического иссечения анальных трещин, свищей перианальной области и анального канала, геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаниями к применению устройства являются:

- острый и обострившийся геморрой;
- анальная трещина с неконтролируемым болевым синдромом и выраженным спазмом сфинктера прямой кишки;
- доброкачественные и злокачественные новообразования прямой кишки, перианальной области, мочеполовой системы;
- острые воспалительные заболевания прямой кишки, перианальной области, брюшной полости и органов малого таза;
- ректальное кровотечение, а также заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением свертываемости крови и риском развития кровотечений;
- активный уrogenитальный туберкулез или подозрение на него;
- беременность;
- выраженное рубцовое сужение (стеноз) анального канала и нижней части прямой кишки;
- общее тяжелое состояние пациента;
- хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- психические расстройства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применять с осторожностью у лиц с повышенной чувствительностью к магнитному полю и температурным факторам воздействия.

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации организма к действующим лечебным факторам, не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделе «Порядок использования по назначению» настоящего руководства по эксплуатации.

Перед началом лечения обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае возникновения и усиления во время процедуры неприятных ощущений в месте воздействия (боли, чувства жжения, распирания) необходимо досрочно прекратить процедуру.

При длительном сохранении или усилении жалоб требуется консультация врача-специалиста по месту жительства.

Во время установки зонда и проведения процедуры возможны легкий дискомфорт по типу ощущения инородного тела в прямой кишке, а также чувство тепла в области воздействия.

Гипертоническая болезнь I-II стадий с компенсированной (стабилизированной) артериальной гипертензией не является противопоказанием к применению устройства.

«Интем-прокто»

Поскольку на фоне проведения процедур в ряде случаев возможно повышение или снижение артериального давления, перед процедурой лечения и через 20-30 минут после нее, следует контролировать артериальное давление. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник лечения, указывая в нем получаемые при измерении цифры.

В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры не более чем на 10-25 мм рт.ст., при проведении следующей процедуры необходимо уменьшить время воздействия на 1/3.

В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры более чем на 25 мм рт.ст., перед проведением следующей процедуры необходимо обязательно проконсультироваться у лечащего врача для решения вопроса о коррекции лечения.

«Интем-прокто»

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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.

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее двух часов.

Извлеките устройство из потребительской тары, проведите наружный осмотр устройства и убедитесь в отсутствии повреждений источника питания, сетевого кабеля и термомагнитного зонда с кабелем пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! При наличии каких-либо видимых повреждений пользоваться устройством ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Дезинфекция и предстерилизационная очистка

Перед первым применением, а в дальнейшем после каждой процедуры, следует произвести дезинфекцию источника питания и предстерилизационную очистку зонда термомагнитного и прилегающей к нему части кабеля пациента длиной 10-15 см.

Дезинфекцию наружных поверхностей устройства перед первым использованием, а в дальнейшем после каждого использования, проводить способом двукратного протирания с интервалом 10 мин чистой тканевой салфет-

«Интем-прокто»

кой, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или средством Велтосепт ТУ9392-009-71954720 или средством Гигасепт ФФ (производства Германии фирма «Шюльке и Майер ГмбХ») в соответствии с МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить дезинфекцию источника питания способом погружения.

Предстерилизационную очистку зонда термоманитного и прилегающей к нему части кабеля пациента 10-15 см проводить средством Велтолен ТУ 9392-003-71954720 или средством Лизетол АФ (производство Германии фирма «Шюльке и Майер ГмбХ») в соответствии с МУ-287-113.

После проведения дезинфекции устройство следует просушить при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

Примечание: Потемнение обработанной поверхности зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента после проведения дезинфекции не является дефектом.

После обработки перед проведением процедуры зонд помещается в защитную оболочку (презерватив) и смазывается медицинским вазелином.

«Интем-прокто»

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Процедура лечения должна проводиться после опорожнения пациентом нижнего отдела кишечника и мочевого пузыря.

1. Извлечь устройство из потребительской тары.
2. Произвести наружный осмотр устройства для исключения повреждений источника питания, сетевого кабеля и термоманитного зонда с кабелем пациента.
3. Перед первым применением устройства произвести дезинфекцию и предстерилизационную очистку устройства в соответствии с методикой, описанной в разделе «Подготовка к работе».
4. Поместить зонд в защитную оболочку (презерватив). Смазать наружную поверхность защитной оболочки медицинским вазелином.
5. Подключить разъем кабеля пациента к источнику электропитания.
6. Подключить источник электропитания к сети, включение сигнализируется индикатором «СЕТЬ/POWER».
7. Исходя из индивидуальных ощущений теплового комфорта пациента установить выбранный тепловой режим работы зонда, кратковременно нажав одну из кнопок «» - 1 режим, «» - 2 режим или «» - 3 режим. Включение сигнализируется индикатором «РАБОТА/WORK» и инди-

«Интем-прокто»

котором, соответствующим выбранному режиму работы («1», «2» или «3»). Магнитное поле зонда включается одновременно с включением теплового режима.

ВНИМАНИЕ! При каждом заболевании и состоянии, входящем в перечень показаний к применению Устройства терромагнитного лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ (раздел «Показания к применению» настоящего руководства) может применяться любой из трех режимов работы устройства («1», «2» или «3»).

Выбор режима осуществляется индивидуально пользователем, исходя из ощущения теплового комфорта во время процедуры (терапевтические параметры магнитного поля идентичны во всех из трех режимов работы устройства).

8. Пациент должен принять горизонтальное положение, лежа на боку с полусогнутыми ногами.

9. Ввести зонд в прямую кишку на глубину рабочей зоны (рис. 1).

10. Провести процедуру продолжительностью 15 мин, длительность процедуры контролируется пациентом самостоятельно.

11. По окончании времени процедуры отключить источник электропитания от сети. При этом выключаются нагрев и магнитное поле зонда, и все индикаторы гаснут.

«Интем-прокто»

12. Отключить разъем кабеля пациента от источника электропитания.

13. Извлечь зонд из прямой кишки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается во время извлечения зонда из прямой кишки тянуть его за кабель.

14. Снять защитную оболочку (презерватив).

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторное использование защитной оболочки (презерватива).

15. Провести дезинфекцию и предстерилизационную очистку зонда и прилегающей к нему части кабеля пациента длиной 10-15 см и отдельно (перед утилизацией) дезинфекцию защитной оболочки (презерватива) по аналогии с методикой, описанной в разделе «Подготовка к работе».

Курс лечения 8 - 12 процедур, проводимых ежедневно 1 раз в сутки. Повторный курс лечения рекомендуется проводить не ранее, чем через 2 месяца.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Температура поверхности рабочей зоны зонда при температуре жидкости в термостате от 36 до 37 °С в зависимости от режима работы:

- от 37,5 до 40,5 °С - режим работы «1»;
- от 38 до 41 °С - режим работы «2»;
- от 38,5 до 41,5 °С - режим работы «3».

2. Параметры воздействия магнитным полем в зависимости от режимов воздействия представлены в таблице 3.

Таблица 3

	В, мТл	F повт, Гц	Длит. цикла, с	S
Режим работы 1	20±10	от 25±5 до 100±20	10 ±2	от 3 до 11
Режим работы 2	20±10	от 25±5 до 100±20	10 ±2	от 2,5 до 10,5
Режим работы 3	20±10	от 25±5 до 100±20	10 ±2	от 2 до 10

В - амплитудное значение радиальной составляющей магнитной индукции импульсного магнитного поля на поверхности рабочей зоны зонда.

F повт - частота повторения монополярных импульсов (изменяется циклически).

Длит. цикла - длительность цикла изменения частоты повторения монополярных импульсов.

S - скважность импульсов.

3. Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением ~230 В (-32 В; +23 В).

4. Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока, не должна превышать 10 В·А более чем на 10% в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5. Устройство обеспечивает работу в непродолжительном режиме (работа 40 мин, пауза 20 мин) в течение 6 ч с последующим перерывом 1 ч.

6. По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнено по классу защиты II, тип BF.

7. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Критерием отказа является несоответствие требованиям п.1 и 2 данного раздела.

8. Календарный срок службы - 5 лет с даты начала эксплуатации до момента достижения предельного состояния.

Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности устройства.

9. Габаритные размеры:

- источника питания - 116±5х95±5х58±5 мм;

- зонда - 15±3х23±3х110±5 мм;

- длина кабеля пациента - 2±0,1 м;

- длина сетевого шнура - 2,2±0,1 м.

10. Масса устройства:

«Интем-прокто»

- источник питания - 436 ± 50 гр.;
- зонд термомагнитный с кабелем пациента - 46 ± 10 гр.

11. Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444: источник питания - для климатического исполнения УХЛ 4.2, зонд - У6 (для источника питания: температура окружающего воздуха от $+10$ до $+35$ °С, влажность окружающего воздуха при температуре $+25$ °С не более 80 %; для зонда: температура окружающего воздуха от $+32$ до $+42$ °С).

12. По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц источник питания устройства – IP2X, зонд термомагнитный – IP42 по ГОСТ 14254.

IP2X – источник питания защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 12,5 мм.

IP42 – зонд термомагнитный с кабелем пациента защищен от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15° .

13. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а (медицинское изделие со средней степенью риска) по ГОСТ 31508.

14. Версия программного обеспечения – ГИКС.24-0101.

15. Устройство по классу безопасности программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

16. Время установления рабочего режима – не более 10 мин. после включения в сеть.

«Интем-прокто»

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим устройство.

Порядок технического обслуживания указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность
1. Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений на зонде термомагнитном, корпусе источника питания и кабеле пациента.	Перед каждой процедурой
2. Очистка от пыли и грязи.	При необходимости или при передаче в другие руки
3. Дезинфекция.	После каждого применения
4. Предстерилизационная очистка.	После каждого применения

«Интем-прокто»

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство в транспортной таре предприятия-изготовителя транспортируется железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования:

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

Условия хранения устройства в транспортной упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя - в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха от -50 до +40 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

«Интем-прокто»

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект устройства входят:

- Устройство термоманнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ - 1 шт.

устройство «Интем-прокто» состоит:

- источник питания - 1 шт.;
- зонд термоманнитный - 1 шт.;
- потребительская тара - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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.

«Интем-прокто»

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 медицинских отходов класса «Б».

«Интем-прокто»

Приложение А

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство «Интем-прокто» 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 СИСПр 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 СИСПр 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Классы Б	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.3.2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	Устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания зданий, используемой для бытовых целей.

«Интем-прокто»

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство «Интем-прокто» 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.
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.

Руководство по эксплуатации

Страница 32

«Интем-прокто»

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода частоты сети. 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов частоты сети. 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов частоты сети. <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство по эксплуатации

Страница 33

«Интем-прокто»

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство «Интем-прокто» 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, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3,0 В	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3,0 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к ча-

«Интем-прокто»

			стоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радио-передатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот).
Влияние помех на изделие может проявляться вблизи оборудования, маркированного знаком 			

«Интем-прокто»

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ 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 «Интем-прокто» 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.

«Интем-прокто»

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством «Интем-прокто»			
Устройство «Интем-прокто» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством «Интем-прокто», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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

«Интем-прокто»

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

«Интем-прокто»

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство термомангнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ заводской номер _____ соответствует техническим условиям ЛПРА.941519.002ТУ и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство термомангнитное лечения заболеваний прямой кишки «Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02546 от _____



ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, 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.

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 - 60 месяца с даты упаковывания.

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.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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 Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ 14254-2015 «Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

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».

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

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.

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство термомангнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
Дата _____

Города _____

Выдан 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 гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство термомангнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ
Изъят « _____ » _____ 20 _____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

«Интем-прокто»

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.



Тепловой метод лечения награжден золотой медалью «Эврика-97» в Брюсселе.

«Интем-прокто»

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская обл.,
Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
Дата _____

Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М. П. _____
Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Выдается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ
Изыят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
Фамилия, подпись

В стационары и домашние аптечки
Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ+

АЛМАГ+ дает возможность на профессиональном уровне:



- устранить воспаление и болевой синдром;
- снять мышечный спазм и отечность тканей;
- затормозить прогрессирование хронического заболевания;
- улучшить подвижность и активность.

Показания к применению:

- артриты;
- артроз;
- остеохондроз всех отделов позвоночника, особо приспособлен под лечение шейного отдела;
- грыжа межпозвоночного диска;
- различные травмы (переломы);
- мышечные боли.

Елатомский приборный завод - Все для здоровья. Здоровье для Вас.

Спрашивайте изделие в аптеках, магазинах «Медтехника» или заказывайте прямо на заводе. На все интересующие Вас вопросы ответят по телефону бесплатной горячей линии 8-800-200-01-13.

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская обл.,
Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ

Дата изготовления _____ № _____
Приобретен _____
(заполняется торговой организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
Дата _____

Города _____
Выдан 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 гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
устройство термомагнитное лечения заболеваний прямой кишки
«Интем-прокто» по ЛПРА.941519.002ТУ
Изыят « _____ » _____ 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
Фамилия, подпись

«Интем-прокто»

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».

Спрашивайте устройство МАВИТ® в аптеках, магазинах «Медтехника», на заводских выставках-продажах или заказывайте прямо на заводе. На все интересующие Вас вопросы ответят по телефону бесплатной горячей линии 8-800-200-01-13.

