

АППАРАТ СОЧЕТАННОГО
ВАКУУМ-МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРЕМЕННЫМ
ВАКУУМОМ И БЕГУЩИМ ИМПУЛЬСНЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ
«ЕРМАК»
Руководство по эксплуатации

Содержание

Используемые символы и обозначения.....	4
Общие указания по безопасности.....	4
1 Описание и работа аппарата.....	5
1.1 Назначение аппарата.	5
1.2 Классификация.....	5
1.3 Показания к применению.....	5
1.4 Противопоказания.....	6
1.5 Технические характеристики.....	6
1.6 Комплектность.	7
1.7 Состав аппарата, органы управления и элементы индикации.....	8
1.8 Устройство и работа.....	9
1.8.1 Принцип работы аппарата.....	9
1.8.2 Физиологический механизм воздействия.....	10
1.8.3 Ощущения.....	10
2 Использование по назначению.	10
2.1 Меры предосторожности.	10
2.2 Эксплуатационные ограничения.....	11
2.3 Указания по электромагнитной совместимости.....	11
2.4 Подготовка аппарата к использованию.	18
2.5 Режимы работы аппарата.	18
2.6 Режим начальных установок.	19
2.7 Методика лечения.	20
2.8 Особенности техники проведения процедуры.	21
2.9 Уход за колбой и уплотнителем в процессе лечения.	22
3 Правила транспортирования и хранения.....	23
4 Гарантии изготовителя.	24
5 Свидетельство о приемке.....	25
Гарантийные талоны.....	26

Используемые символы и обозначения:



класс защиты от поражения электрическим током II-аппарат защищен двойной изоляцией;



тип рабочей части BF- высокая степень защиты от поражения электрическим током;

IP30 класс защиты от пыли и влаги - защита от частиц диаметром от 2,5 мм /защиты от нежелательного проникновения воды нет;

~ переменный ток

220 В действующее значение напряжение питания;

50 Гц частота питающего напряжения;

15 В·А потребляемая мощность

Общие указания по безопасности

Аппарат предназначен для работы от сети 220 В.

Напряжение 220 В является опасным для жизни.

С целью исключения контакта с узлами, находящимися под опасным напряжением 220 В, категорически запрещается эксплуатация аппарата с открытой верхней крышкой.

Ремонт аппарата следует проводить при отключенной от сети 220 В вилке сетевого шнура. Ремонт аппарата может быть произведен только в специализированных ремонтных организациях или на предприятии – изготовителе.

Сетевой шнур при наличии неисправности может быть заменен только на аналогичный по свойствам: шнур марки ШВВП 2x0,75, армированный евровилкой.

Запрещается эксплуатация аппарата при использовании пациентом имплантированных электро-кардиостимуляторов.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Аппарат предназначен для безмедикаментозного лечения нарушений половых функций у мужчин, вызванных сосудистыми заболеваниями и нервными расстройствами.

1.1.2 Аппарат предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

1.1.3 Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных условиях: температура воздуха от +10 °С до +35 °С, относительная влажность воздуха – 80 % при температуре +25 °С, атмосферное давление от 86,6 кПа до 106,7 кПа.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках для каждого пациента должны быть предусмотрены индивидуальные колба и уплотнитель. Необходимое количество колб и уплотнителей поставляется изготовителем аппарата по требованию заказчика.

Допускается повторное использование колбы и уплотнителя при условии их стерилизации (см. п. 2.1.9 данного руководства).

1.2 Классификация

1.2.1 По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к медицинским электрическим изделиям класса II с рабочими частями типа ВФ.

1.2.2 По степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпус аппарата относится к классу IP30.

1.2.3 В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а.

1.2.4 По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444. Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.3 Показания к применению

Нарушения половой функции у мужчин, вызванные сосудистыми заболеваниями и неврогенными расстройствами:

- хронические заболевания половой сферы;
- хронический неспецифический простатит;
- снижение эрекции;
- быстротечный половой акт.

1.4 Противопоказания

- - системные заболевания крови;
- - алкогольная интоксикация;
- - наличие имплантированных электрокардиостимуляторов;
- - острые гнойно-воспалительные заболевания;
- - злокачественные новообразования.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц.

1.5.2 Потребляемая аппаратом от электросети мощность (15 ± 5) В А.

1.5.3 Габаритные размеры, мм:

- блок управления аппарата – (220 ± 5) х (170 ± 5) х (102 ± 5) ;
- индуктор – (210 ± 5) х (100 ± 5) х $(95,5 \pm 5)$;
- колба: диаметр – (60 ± 1) мм, длина - (220 ± 2) мм.

Внутренние размеры колбы: длина (200 ± 2) мм, диаметр (49 ± 1) мм.

1.5.4 Масса аппарата без упаковки не более 2,5 кг.

1.5.5 Аппарат обеспечивает отображение следующей информации:

- параметры процедуры, устанавливаемые по умолчанию после включения аппарата (на буквенно-цифровом индикаторе);
- параметры лечебной процедуры, устанавливаемые пользователем с помощью клавиатуры (на буквенно-цифровом индикаторе);
- цифровая индикация перерыва работы с обратным отсчетом времени (на буквенно-цифровом индикаторе);
- световая индикация наличия бегущего импульсного магнитного поля.

1.5.6 Аппарат обеспечивает установку частоты следования импульсов магнитного поля в диапазоне от 0 Гц до 6 Гц. При установке частоты следования импульсов в 0 магнитное поле отключается.

1.5.7 Количество циклов в процедуре может быть установлено пользователем в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1.

1.5.8 Каждый цикл процедуры разделен на два интервала, формируемых автоматически: интервал пониженного разрежения длительностью (30 ± 5) секунд и интервал повышенного разрежения длительностью (90 ± 5) секунд. Интервалы пониженного разрежения и повышенного разрежения состоят из отрезков времени, следующих друг за другом: набор разрежения – выдержка – сброс разрежения. Длительность времени набора разрежения и времени сброса разрежения пропорциональны установленной величине разрежения.

После нажатия кнопки «Пуск» формируется тестовый цикл, состоящий из одного интервала заданного пониженного разрежения и одного интервала заданного повышенного разрежения. Далее формируются полные циклы, состоящие, из интервала пониженного разрежения длительностью 30 сек и интервала повышенного разрежения длительностью 90 сек.

1.5.9 Разрежение в колбе может быть установлено пользователем в диапазоне от минус 100 гПа до минус 150 гПа с шагом 50 гПа на интервале

пониженного разрежения и от минус 150 гПа до минус 350 гПа с шагом 50 гПа на интервале повышенного разрежения.

1.5.10 Амплитудное значение магнитной индукции в геометрическом центре каждой из катушек индуктора узла воздействия (30 ± 9) мТл.

1.5.11 После выполнения одной процедуры (заданного количества циклов) аппарат автоматически прекращает формирование импульсов магнитной индукции, создание разрежения в узле воздействия, и переходит в режим перерыва на время ($10\pm 0,5$) минут. При этом на индикаторе отображается обратный отсчет времени перерыва. По окончании обратного отсчета времени на индикаторе отобразятся ранее заданные параметры.

1.5.12 Аппарат обеспечивает режим работы: 20 мин (max) – процедура, 10 мин – перерыв (для лечения в амбулаторных условиях). Суммарное время работы в этом режиме - 8 часов в день. Если не требуется изменять параметры для следующей процедуры, то для ее начала просто нажать кнопку «Пуск». В противном случае установить необходимые параметры и нажать кнопку «Пуск».

1.6 Комплектность

- | | |
|--|-------|
| 1. Блок управления..... | 1 шт. |
| 2. Индуктор | 1 шт. |
| 3. Колба | 1 шт. |
| 4. Трубка вакуумная..... | 1 шт. |
| 5. Уплотнитель исполнение 1
(или уплотнитель исполнение 2)..... | 1 шт. |
| 6. Фильтр | 5 шт. |
| 7. Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 8. Упаковочная тара..... | 1 шт. |

1.7 Состав аппарата, органы управления и элементы индикации

1.7.1 Вид спереди аппарата приведен на рис. 1, вид сзади – на рис.2.

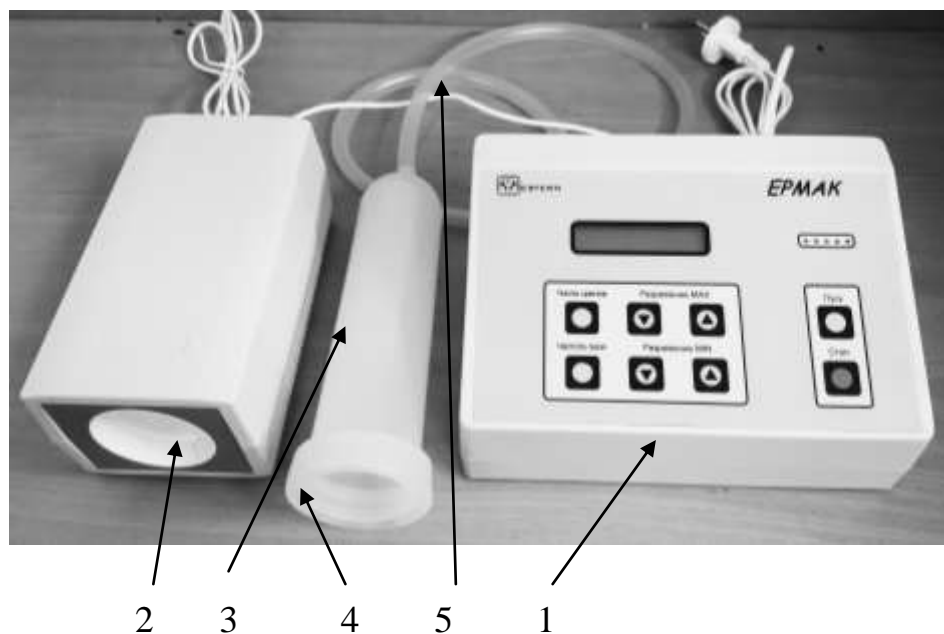


Рис. 1. Аппарат «ЕРМАК». Вид спереди

1- блок управления, 2 - индуктор, 3 - колба,
4 - уплотнитель, 5 - трубка вакуумная

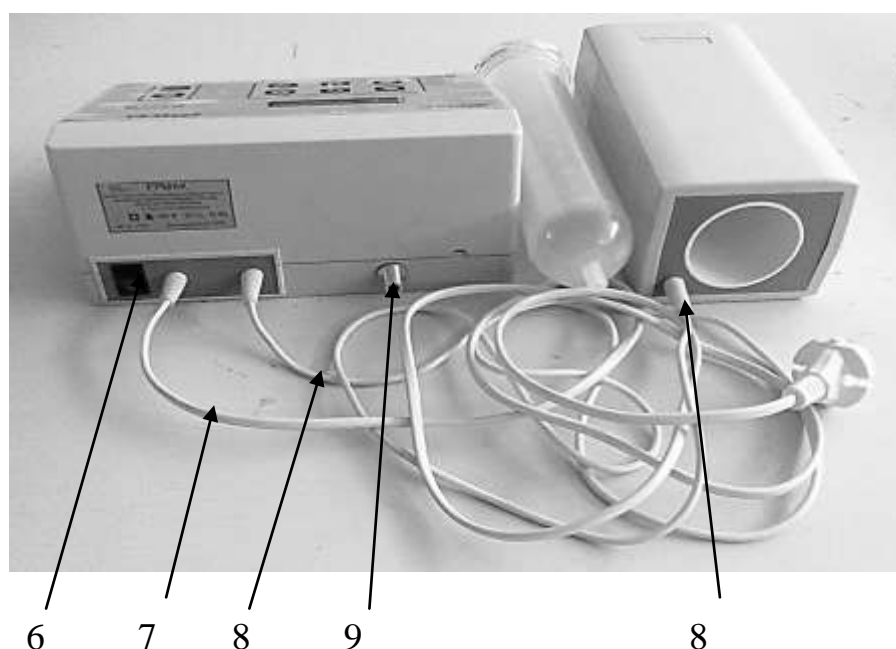


Рис.2 Аппарат «ЕРМАК». Вид сзади.

6 – выключатель сети, 7 – кабель питания,
8 - кабель индуктора, 9 – штуцер для подключения
вакуумной трубки

1.7.2 Аппарат выполнен в виде двух взаимосвязанных блоков - блока управления и узла воздействия.

Узел воздействия является рабочей частью и состоит из индуктора и вставленной в него пластмассовой колбы с уплотнителем.

Блок управления и индуктор соединяются электрическим кабелем и вакуумной трубкой.

1.7.3 На верхней панели блока управления (см рис.4) расположены: индикатор состояния режимов, индикатор магнитного поля, кнопки установки режимов. На задней стенке корпуса блока управления расположены штуцер для подключения вакуумной трубки, кабель питания, кабель индуктора узла воздействия, выключатель сети.

1.7.4 На задней поверхности корпуса блока управления расположен шильдик с маркировкой следующего содержания:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символы защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц;
- символы классификации по электробезопасности:
 - а) номинальное напряжение электропитания;
 - б) номинальная частота электропитания;
 - в) номинальная потребляемая мощность;
 - г) класс защиты от поражения электрическим током;
 - д) тип рабочей части;
- обозначение технических условий.

1.8 Устройство и работа

1.8.1 Принцип работы аппарата

1.8.1.1 Аппарат представляет собой источник бегущего импульсного магнитного поля и разрежения, создаваемых в узле воздействия.

1.8.1.2 Магнитотерапевтическое воздействие обеспечивается установкой кнопкой «Частота поля» частоты следования импульсов в диапазоне от 1 до 6 Гц. При нажатии кнопки «Пуск» в соленоидах индуктора формируются короткие импульсы магнитного поля. Магнитотерапевтическое воздействие может быть отключено установкой частоты следования импульсов в «0».

1.8.1.3 Разрежение в колбе узла воздействия создаётся вакуумным компрессором через вакуумную трубку, соединяющую блок управления и узел воздействия. Узел воздействия непосредственно контактирует с половым органом пациента и обеспечивает заданные пользователем разрежение и индукцию бегущего магнитного поля.

Работа компрессора может быть остановлена кнопкой «Стоп».

1.8.1.4 Весь период лечебной процедуры состоит из заданного пользователем количества двухминутных циклов (см. п.1.5.8).

1.8.2 Физиологический механизм воздействия.

1.8.2.1 Под действием импульсного низкочастотного магнитного поля в биообъекте возникают индуцированные ионные токи, активизирующие процесс переноса ионов через клеточные мембраны.

1.8.2.2 Воздействие импульсным низкочастотным магнитным полем обладает противовоспалительным, противоотечным и обезболивающим эффектами. Наряду с магнитным полем, одним из традиционных методов лечения является использование вакуума.

1.8.2.3 Терапевтический эффект магнитных полей и вакуума во многом совпадают: обезболивание, улучшение микроциркуляции крови, ускорение обменных процессов в тканях, седативный эффект.

1.8.3 Ощущения

1.8.3.1 При воздействии магнитного поля ощущения, как правило, отсутствуют, или наблюдается приятное чувство тепла, или вибрации. Если в зону действия попадает нервный центр, то иногда появляются болевые ощущения, что способствует восстановлению адекватной реакции организма на внутренние нарушения.

1.8.3.2 При воздействии разрежения увеличивается приток крови к половому органу и возникает ощущение напряжения, что способствует улучшению эрекции.

2 Использование по назначению

2.1 Меры предосторожности

2.1.1 К использованию аппарата приступайте только после ознакомления с руководством по эксплуатации.

2.1.2 При эксплуатации аппарата специальная подготовка пользователей не требуется.

2.1.3 Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений кабеля питания, кабеля индуктора, колбы и трубки вакуумной.

2.1.4 Аппарат размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку, не допускайте натяжения кабеля питания и кабеля индуктора.

2.1.5 Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата при протирке поверхностей.

2.1.6 Оберегайте аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.1.7 В любых экстренных случаях отключите аппарат нажатием кнопки «Стоп» или сетевым выключателем.

2.1.8 Колбу с уплотнителем допускается использовать повторно после стерилизации химическим методом по МУ-287-113.

2.1.9 Согласно ГОСТ Р ИСО 17644 изготовитель подтверждает, что проведение повторной стерилизации составных частей аппарата «ЕРМАК» - колбы и уплотнителя – обеспечивает использование их в соответствии с назначением. Повторная стерилизация колбы и уплотнителя должна проводиться по параметрам и

методикам, соответствующим химическому методу обработки 6% раствором перекиси водорода в течении 6 часов при температуре 18 °С согласно МУ-287-113.

2.2 Эксплуатационные ограничения

2.2.1 К выходу аппарата из строя могут привести следующие воздействия:

- величина электропитающего напряжения выше 242 В;
- температура окружающего воздуха выше 50 °С;
- непосредственное воздействие влаги;
- падение аппарата на пол или другие механические воздействия;
- непрерывная работа аппарата без десятиминутных перерывов после каждой процедуры.

2.2.2 Во избежание некорректной работы буквенно-цифрового индикатора запрещается повторное включение аппарата ранее, чем через 10 секунд после выключения. При наличии импульсных помех в питающей сети, при которых отклонение напряжения 220 В от номинала превышает ± 22 В, возможны единичные сбои в работе аппарата или искажения информации на индикаторе.

Для восстановления работоспособности необходимо выключить и включить аппарат клавишным переключателем питания, расположенным на задней стенке блока управления. Если при выключении аппарата и последующем его включении дефект не повторился, аппарат считается полностью исправным.

2.3 Указания по электромагнитной совместимости

Аппарат «ЕРМАК» применяется в электромагнитной обстановке, указанной ниже и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Выбор испытательного уровня напряжения-1кВ (уровень 2) по таблице 1 ГОСТ ИЕС 61000-4-4 обусловлен условиями эксплуатации, определенными техническими условиями ТУ 9444-001-96057430-2008 и приложением В ГОСТ ИЕС 61000-4-4.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать на него воздействие.

Таблица 1. (Таблица 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

<p>Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке</p>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	


Таблица 2. (Таблица 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 2 ± 4 ± 8 кВ – воздушный разряд ± 2 ± 4 ± 6 кВ – контактный разряд	± 2 ± 4 ± 8 кВ – воздушный разряд ± 2 ± 4 ± 6 кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода - вывода	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ ± 1 ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5$ ± 1 кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5$ ± 1 ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5$ ± 1 кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне квадратичное значение)	3 В (средне квадратичное значение)	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы частот от 150кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

П р и м е ч а н и я

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.

Таблица 4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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 кГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 кГц до 2,5 МГц
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
<p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.</p>			

Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, включая поликлиники и жилые дома, и не требует специальных мер по обеспечению электромагнитной совместимости.

2.4 Подготовка аппарата к использованию

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или длительного (более двух часов) хранения при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ не менее двух часов.

2.4.1 Снимите резиновый уплотнитель с колбы и продезинфицируйте внутренние и наружные поверхности колбы и уплотнителя марлевым тампоном, смоченным бытовым моющим средством, разрешенным для контактирования с кожей тела, после чего промойте проточной водой. Колбу необходимо вытереть насухо салфеткой, а уплотнителю дать свободно высохнуть.

Затем, при использовании в домашних условиях, колбу и уплотнитель обработать марлевым тампоном, смоченным 3 % перекисью водорода и дать высохнуть.

При применении в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках обработать 6 % перекисью водорода согласно МУ-287-113.

Обработку колбы и уплотнителя необходимо проводить перед каждой процедурой.

Уплотнитель исполнение 1 натянуть на колбу согласно Рис.3 .

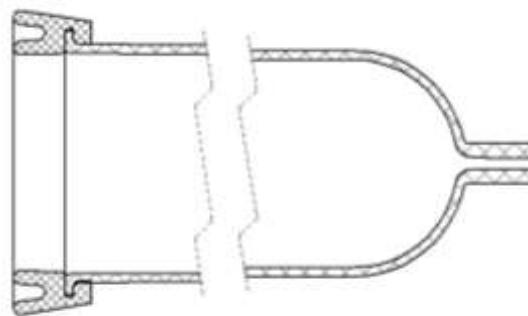


Рис. 3

2.4.2 Проверьте наличие фильтра в штуцере на задней панели блока управления и присоедините один конец вакуумной трубки к штуцеру. Вставьте колбу с натянутым уплотнителем в индуктор и присоедините к ней второй конец вакуумной трубки.

Аппарат готов к работе.

2.5 Режимы работы аппарата

2.5.1 На верхней панели блока управления аппарата «ЕРМАК» (см рис. 4) расположены кнопки, позволяющие изменять параметры факторов лечебного воздействия.

Аппарат имеет два режима работы: режим начальных установок и рабочий режим. Переключение между режимами производится кнопками «Пуск» и «Стоп» на панели управления (см. рис. 4).

Регулировка воздействующих факторов позволяет добиться максимальной эффективности лечения конкретного пациента, а также обеспечить комфортность и безопасность лечения.

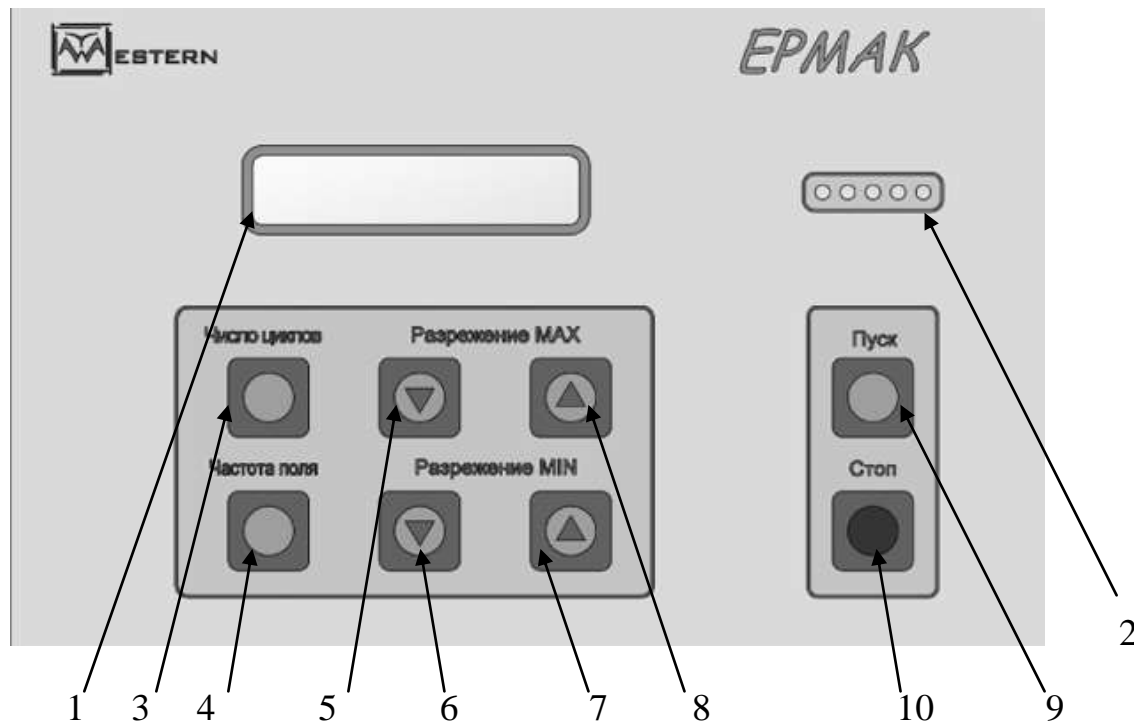


Рис. 4. Панель управления аппарата «EPMAK».

1 - индикатор состояния режимов, 2 - индикатор магнитного поля, 3 - кнопка числа циклов, 4 - кнопка частоты импульсов магнитного поля, 5, 8 - кнопки регулировки повышенного вакуума, 6, 7 - кнопки регулировки пониженного вакуума, 9 - кнопка «Пуск», 10 - кнопка «Стоп»

2.6 Режим начальных установок

2.6.1 После включения аппарата сетевым выключателем на задней панели блока управления на индикаторе отображается количество двухминутных циклов, частота следования импульсов магнитного поля в герцах, разрежение в стадии повышенного вакуума и разрежение в стадии пониженного вакуума в гектопаскалях ($1 \text{ гПа} \approx 0,001 \text{ атм.}$), которые будут отработаны аппаратом после нажатия кнопки «Пуск».

2.6.2 Каждый из перечисленных параметров может быть изменен нажатием соответствующей кнопки:

- необходимое количество двухминутных циклов устанавливается кнопкой «Число циклов» в пределах от 1 до 10 циклов с шагом 1 цикл (рекомендуемое число циклов – 10);

- частота следования импульсов магнитного поля устанавливается кнопкой «Частота поля» (рекомендуемая частота следования импульсов магнитного поля – 6 Гц);

- отключение магнитного поля производится установкой на индикаторе значения «0 Гц» кнопкой «Частота поля»;

- разрежение на интервале повышенного вакуума устанавливается кнопками «Разрежение max» «▼» и «▲»;

- разрежение на интервале пониженного вакуума устанавливается кнопками «Разрежение min» «▼» и «▲».

2.6.3 После нажатия кнопки «Пуск» аппарат переходит в рабочий режим и обеспечивает выполнение процедуры с установленными параметрами. При этом в бегущем режиме желто-зеленым цветом начинает светиться индикатор магнитного поля (см. рис. 4), что свидетельствует о наличии импульсов магнитного поля в индукторе. Одновременно с этим начинает работать компрессор и в колбе, если она приставлена к телу, создается разрежение.

2.7 Методика лечения

ВНИМАНИЕ: Запрещается эксплуатация аппарата при использовании пациентом имплантированных электро - и кардиостимуляторов.

ВНИМАНИЕ! Перед процедурой обязательно сходите в туалет во избежание попадания жидкости внутрь колбы и аппарата.

Во избежание появления побочных эффектов не рекомендуется проведение более 1-ой процедуры в день.

2.7.1 Включите кабель питания аппарата в сеть 220 В.

2.7.2 Расположитесь на стуле перед аппаратом так, чтобы руки свободно доставали до кнопок панели управления блока управления.

2.7.3 Перед началом процедуры необходимо пластиковую колбу с уплотнителем поместить в индуктор, затем надеть один конец вакуумной трубки на штуцер колбы, а второй – на штуцер, расположенный на задней стенке корпуса аппарата. Поместите половой орган в пластиковую колбу с уплотнителем. Прижмите пластиковую колбу, как можно плотнее к телу.

2.7.4 Включите аппарат сетевым выключателем, расположенным на задней стенке корпуса блока управления.

2.7.5 Выполните начальные установки (п.2.6).

Внимание!

Не старайтесь сразу использовать сильное разрежение. Минимальное разрежение устанавливайте или 100, или 150 гПа по ощущению его наличия. Максимальное разрежение устанавливайте по достаточности эффекта, постепенно увеличивая при необходимости в диапазоне от 150 до 350 гПа, но при отсутствии болевых ощущений.

2.7.6 Нажмите кнопку «Пуск» и приступите к выполнению процедуры.

2.7.7 В процессе выполнения процедуры возможна регулировка разрежения в колбе с помощью кнопок «Разрежение max» «▼» и «▲» или «Разрежение min» «▼» и «▲» в зависимости от выполняемого интервала.

2.7.8 После выполнения заданного числа циклов аппарат перейдет в режим перерыва на 10 минут. В это время на индикаторе будет отображаться время, оставшееся до окончания перерыва. Перерыв в работе аппарата необходим для остывания нагреваемых элементов при амбулаторном использовании аппарата. При индивидуальном использовании, после завершения процедуры, необходимо выключить аппарат, нажав кнопку сетевого выключателя, и вынуть сетевую вилку из розетки.

2.7.9 Процедуру пользования аппаратом можно прервать в любой момент, нажатием кнопки «Стоп», не дожидаясь автоматического отключения.

2.7.10 Обработку колбы и уплотнителя необходимо проводить перед каждой процедурой по методикам, указанным в 2.4.1.

2.8 Особенности техники проведения процедуры

2.8.1 Лечение проводят один раз в день.

2.8.2 Продолжительность процедуры зависит от характера заболевания и выбирается в диапазоне от 1 до 10 двухминутных циклов. Обычный курс лечения составляет 10 - 12 процедур.

Примечание: Для определения частоты и длительности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

2.8.3 С целью создания заданного разрежения в колбе во время проведения процедуры, необходимо, индуктор с вставленной в него колбой с уплотнителем придвинуть, как можно ближе к основанию полового органа. Во время процедуры необходимо обращать внимание на недопустимость утечки воздуха через уплотнитель, так как при этом эффективность процедуры падает.

2.8.4 При проведении процедуры степень выраженности эрекции может быть следующей:

- отсутствие эрекции;
- слабая эрекция;
- средняя эрекция;
- сильная эрекция

Величина разрежения должна быть такой, чтобы в течение проведения лечебной процедуры эрекция была близка к средней. Для этого в течение проведения лечебной процедуры величина разрежения может быть увеличена или уменьшена (см.п.2.7.7).

При необходимости ускоренного вызова эрекции допускается кратковременное использование повышенного разрежения при условии отсутствия болевых ощущений.

Внимание! Возможна поставка прибора с уплотнителем исполнение 2, изображенном на Рис. 5.

Особенности техники проведения процедуры при таком варианте уплотнителя:

- Обрезать ножницами кончик резинового уплотнителя на величину ~ 10мм, как это показано на Рис. 5.

- Натянуть уплотнитель на половой орган, как это показано на Рис. 6, при этом стараться придвинуть его как можно ближе к основанию полового органа.

При необходимости можно увеличить диаметр отверстия, но, в любом случае, уплотнитель должен плотно прилегать к половому органу.

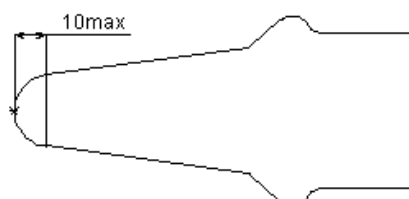


Рис. 5

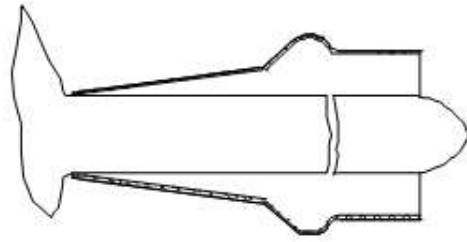


Рис. 6

- Надеть уплотнитель на колбу и придвинуть ее к телу, как это показано на Рис. 7

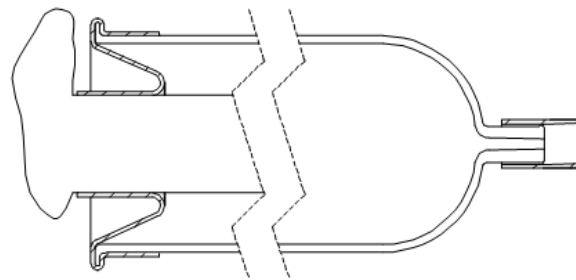


Рис. 7

- Во время процедуры колба должна находиться как можно ближе к основанию полового органа, т.к. воздействию подвергается только та его часть, которая находится в колбе.

- Во время процедуры необходимо обращать внимание на недопустимость утечки воздуха через уплотнитель, так как при этом эффективность процедуры падает. Причиной утечки может быть слишком большая обрезка кончика уплотнителя. В таких случаях необходимо заменить уплотнитель, уменьшив величину обрезаемого кончика.

2.9 Уход за колбой и уплотнителем в процессе курса лечения

2.9.1 В условиях индивидуального использования аппарата после окончания процедуры колбу и уплотнитель вымыть проточной водой с применением бытового моющего средства, разрешенного для контактирования с кожей человека и дать свободно высохнуть, перед проведением процедуры уплотнитель протереть марлевым тампоном раствором 3 % перекиси водорода.

2.9.2 В условиях использования аппарата в учреждениях амбулаторного типа колбу и уплотнитель необходимо использовать строго индивидуально. Колбу с уплотнителем можно использовать повторно после стерилизации химическим методом 6% перекиси водорода согласно МУ-287-113.

2.9.3 Резиновый уплотнитель исполнения 2, изображенный на рис. 5, хранить в свободном состоянии, не допуская соприкосновения стенок между собой. Предохранять от прямых солнечных лучей и других источников теплового излучения.

3 Правила транспортирования и хранения

3.1 Аппарат в упаковке должен транспортироваться в крытом транспорте при температуре окружающего воздуха от +50 °С до -50 °С и относительной влажности воздуха 100% при 25 °С.

3.2 Аппарат в упаковке должен храниться в отапливаемом помещении при температуре окружающего воздуха от +40 °С до -50 °С и относительной влажности воздуха 98% при 25 °С.

4 Гарантии изготовителя

4.1 Изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи аппарата.

4.3 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части по предъявлению гарантийного талона.

4.4 Гарантия действительна только при наличии четко и правильно заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями предприятия изготовителя и фирмы-продавца.

4.5 Изделие снимается с гарантийного обслуживания в следующих случаях:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта изделия в неуполномоченном сервисном центре;

- если обнаружены:

а) механические повреждения;

б) повреждения, вызванные попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;

в) повреждения вызванные стихией, пожаром, молнией и т.п.;

г) повреждения, вызванные несоответствием требованиям параметров питающих сетей и других подобных факторов.

4.6 Гарантия распространяется только на те случаи, когда аппарат вышел из строя не по вине покупателя.

4.7 Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы, в том числе колбу и уплотнитель.

4.8 **По вопросам приобретения расходных материалов и консультаций по эксплуатации аппарата обращаться по адресу:**

390000, г. Рязань, ул. Солнечная, 4Б, ООО «НПК «Вестерн»,

контактный тел.(4912) 30-77-76,

факс (4912) 30-77-77

E-mail: ooo.western@yandex.ru.

4.9 **Информация о сертификации аппарата доступна на сайте**

<https://western62.ru>.

5 Свидетельство о приемке

Аппарат «ЕРМАК», заводской № _____, соответствует требованиям действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Штамп ОТК

Подпись лица, ответственного за приемку _____

Подпись лица, ответственного за упаковку _____

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат сочтанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «ЕРМАК»

№ _____
заводской номер

продан _____
заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____
год, месяц, число

Штамп торгующей организации

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат сочтанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «ЕРМАК»

№ _____
заводской номер

продан _____
заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____
год, месяц, число

Штамп торгующей организации
Для заметок