

FEYA

Vážený zákazníku,
koupil jste zařízení "UTL-01-" ELAT "pro termoterapii hlavních a vedlejších nosních dutin.

Přístroj je doporučen pro použití v novém výboru pro zdravotnické prostředky Ministerstva zdravotnictví Ruské federace (protokol č. 5. 9.06.2001).

Pozor! Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte pokyny a doporučení.

Znalost zařízení a jeho fungování jej pomáhá správně a bezpečně používat. V případě, že zařízení předáte jiným lidem, předejte jim příslušné pokyny.

Pokyny jsou dokumentem, který certifikuje hlavní parametry a technické znaky zařízení pro termoterapii nosu a vedlejších dutin UTL-01- "ELAT" (dále – zařízení).

Kromě toho pokyny stanoví pravidla pro aplikaci a využití zařízení podle příslušných instrukcí, ratifikovaných Správou vědeckého výzkumu Ministerstva zdravotnictví Ruské federace.

FEYA

OBSAH

1. Účel použití zařízení

- 1.1. Obecné informace
- 1.2. Indikace pro použití
- 1.3. Kontraindikace

2. Specifikace

3. Kompletní sada

4. Zařízení a princip funkce

- 4.1. Fyziologický mechanismus lokálního tepelného vlivu
- 4.2. Popis zařízení
- 4.3. Značky

5. Upozornění

6. Provoz

- 6.1. Příprava
- 6.2. Provoz

7. Údržba

8. Skladování a přeprava

9. Přejímací protokol

10. Záruka výrobce

Záruční list

1. ÚČEL POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

1.1 Obecné informace

1.1.1. Přístroj je určen k zahřátí čelistní dutiny, čelních dutin a hrtanu v ambulantních a lůžkových odděleních a domácích podmínkách.

1.1.2. Přístroj může provozovat středně kvalifikovaný lékařský personál nebo pacient sám, podle lékařské instrukce.

1.1.3. Zařízení by mělo být prodáváno velkoobchodně a maloobchodně.

1.1.4. Zařízení se musí používat v obytných místnostech nebo místech, kde je teplota vzduchu 10-35 ° C a relativní vlhkost 80 % při 25 ° C.

1.2. Indikace pro použití

Přístroj je určen k léčbě následujících onemocnění:

- 1) akutní rinitida;
- 2) chronická rýma – fáze: exacerbace, diskontinuální exacerbace a remise;
- 3) chronická nosní sinusitida – fáze: diskontinuální exacerbace a remise;
- 4) akutní a chronická sinusitida – fáze: diskontinuální exacerbace a remise;
- 5) akutní a chronická tonzilitida v oslabené fázi;

6) akutní a chronická maxilární sinusitida – fáze: diskontinuální exacerbace;

7) akutní a chronická maxilární čelní sinusitida – fáze: diskontinuální exacerbace.

Pokud je proces akutní nebo je chronické onemocnění ve fázi exacerbace doporučujeme použít režim "1" zařízení (viz bod 4.2.3.).

Ve fázi diskontinuální exacerbace lze použít režim "1" nebo "2".

Ve fázi remise chronického onemocnění by se měl zvolit režim "2" nebo "3".

1.3. Kontraindikace:

- akutní zánětlivé procesy v postižených tkáních;
- nazální krvácení nebo predispozice k němu;
- akutní kožní poruchy v postižené oblasti;
- aktivní tuberkulóza;
- novotvary;
- zvýšená citlivost kůže na účinky tepla.

2. SPECIFIKACE

2.1. Teplota povrchu topného tělesa za normálních provozních podmínek bez kontaktu s tělem pacienta:

- provozní podmínky «1»(poloha spínače «1»): v rozsahu $(40 \pm 5) ^\circ \text{C}$;
- provozní podmínky «2»(poloha spínače «2»): v rozsahu $(47 \pm 5) ^\circ \text{C}$;
- provozní podmínky «3»(poloha spínače «3»): v rozsahu $(55 \pm 5) ^\circ \text{C}$.

2.2. Napájení je realizováno elektrickým střídavým napětím:

~ 220 V (-10 %, + 10 %) nebo 230 V (-10 %, + 6 %), 50 Hz nebo ~ 120 V, 60 Hz

2.3. Spotřeba energie – nejvýše 10 VA.

2.4. Doba potřebná k přípravě – ne více než 10 min.

2.5. Režim přístrojové práce je opakující se – během 6 hodin, 50 minut – práce, 10 minut – přestávka.

2.6. Třída ochrany podle IEC 60601-1 je II, typ BF.

2.7. Vnější povrchy tělesa napájecího zdroje a kabelu pacienta jsou odolné vůči dezinfekci jedním z činidel uvedených v tabulce 1 nebo vůči jakýmkoli jiným prostředkům doporučeným k dezinfekci povrchů přístroje a zařízení.

Tabulka 1:

V léčebných a profylaktických zařízeních		Pro domácí použití	
Název prostředku	Výrobce	Název prostředku	Výrobce

FEYA

Alaminol	"NIOPIK", Rusko	Peroxid vodíku	--
Bianol		Chloramin B	--
Veltolen	"VELT", Rusko		
Veltocept		Veltocept	"VELT", Rusko
Lyzafin	"PETROSPIRT", Rusko		
Lyzoformin 3000	"Lyzoform Dr Hans Rosemann GmbH", Německo		
Peroxid vodíku	--		
Chloramin B	--		

Vnější povrch topného tělesa a přiléhající část kabelu pacienta (10-15 cm) je odolný proti dezinfekci 3% roztokem peroxidu vodíku a 1% roztokem chloraminu B nebo Veltoceptu.

2.8. V průměru je životnost přístroje nejméně 1500 hodin.

2.9. V průměru bude pracovat nejméně 5 let.

2.10. Celkové rozměry napájecího zdroje: max. 95x85x65 mm.

2.11. Hmotnost s pouzdem není větší než 0,32 kg.

2.12. Aplikační potenciální třída rizika – 2a.

3. KOMPLETNÍ SADA

Kompletní sada zařízení obsahuje:

- Zařízení FEYA;
- Návod k obsluze.

4. ZAŘÍZENÍ A PRINCIP FUNKCE

Viry vyvolávající respirační onemocnění se objevují velmi často proto, že organismus nemá silnou imunitu, zatímco virus se vyvíjí uvnitř sliznice. Mezi nespecifické faktory ochrany patří teplota: nejlepší teplota pro vývoj viru je 35-37 ° C, a pokud teplota stoupne na 40-42 ° C, virus se přestane množit a začne hynout.

Obr. 1 – přehled míst určených k působení přístroje

FEYA

Ochranná reakce organismu – zvýšení teploty těla (horečka), zabíjející virus, zhoršuje subjektivní stav pacienta, sice to pomáhá zabít viry, ale prodlužuje se nemoc.



Zařízení FEYA umožňuje vyvolat vyšší teplotu místně, bez zvýšení teploty celého těla.

Pokud přístroj působí lokálně na příslušné orgány:

1) Průtok krve v cévách se reflexně zvyšuje, což urychluje krevní oběh a zabraňuje žilním městnáním ve sliznici;

2) Zlepšuje se metabolismus v oblasti tváře a v blízkosti nosních a vedlejších dutin (viz vyznačené oblasti na obr. 1.);

3) Regenerace membrány sliznice se zrychluje, a to zabraňuje pronikání virů;

4) Obličejové orgány jsou velmi důležitou reflexní zónou pro celý organismus, takže vliv tepla na obličej ovlivňuje práci dýchacích orgánů, kardiovaskulárního systému, nervového systému, a to velmi dobře. Tento vliv pomáhá v boji proti viru a zrychluje regeneraci. V okamžiku nástupu potíží můžete nahřát nosní dutinu před spaním po dobu 15-20 minut, což snižuje pravděpodobnost vzniku i šíření onemocnění, takže toto zařízení je dobrý profylaktický prostředek. Všech těchto efektů je dosaženo pomocí lokálního, regulovaného vlivu v reálném čase, v teplotním pásmu 40-43 ° C. Při práci přístroje člověk obvykle cítí příjemné teplo. Někdy se objeví slabá bolest, která souvisí s obnovením adekvátní reakce organismu na vnitřní poruchy (bolest přechází velmi rychle), pokud v této oblasti existuje nervové zakončení. Při léčbě chronických onemocnění může být bolest během prvních 3-5 dní akutnější, ale pak postupuje mizí.

4.2. Popis zařízení

4.2.1. Zařízení se skládá z napájecí jednotky a topného článku, které jsou spojeny kabelem pacienta o délce (2,1±0,1) m. Zařízení má posuvný spínač pro volbu odpovídajících provozních podmínek.

FEYA

4.2.2. Kryt napájecí jednotky je vyroben z pevného polystyrenu a je vybaven zástrčkou, která spojuje přístroj s elektrickým napájením.

4.2.3. Teplota (provozní podmínky) je nastavena pomocí posuvného spínače, který by měl být v odpovídající poloze.

Poloha ovládacích prvků ve vztahu k provozním podmínkám je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2:

Provozní podmínky	Poloha spínače
1	“1”
2	“2”
3	“3”

4.2.4. Ohřívací prvek se skládá ze dvou pružných spojených elastických vyhřívacích destiček speciálního tvaru, které jsou umístěny na požadovanou oblast.

Poznámka. Při ošetření použijte pomocný držák pro vyhřívací elementy, jak je znázorněno na obr. 2:



4.3. Označení

Na těle přístroje jsou následující značky:



Pozor! Viz příručka. Upozornění na bezpečnost a účinnost provozu.



Výrobek třídy II. Značka, která udává, že elektrická bezpečnost zařízení je třídy II podle IEC 60601-1;

FEYA



Pracovní část typu BF. Vysílač je chráněn zesílenou izolací podle IEC 60601-1.

CE 0044

EN ISO 10993-1:2009+Cor.1:2010

EN 60601-1:2006+AC:2010

DIN EN ISO 15223-1:2013

EN 60601-1-8:2007 +AC:2010

EN 60601-1-11:2010

5. UPOZORNĚNÍ

- 5.1. Použijte přístroj pouze po přečtení pokynů.
- 5.2. Zařízení používejte pouze v místech, kde je snadné zasunout zástrčku do zásuvky, aniž by došlo k napnutí kabelů.
- 5.3. Zařízení není nutné uzemňovat.
- 5.4. Zařízení chraňte před nárazy, otřesy a před vlhkostí.
- 5.5. Použití zařízení je ZAKÁZÁNO, pokud je poškozeno tělo napájecí jednotky.

6. PROVOZ

6.1. Příprava zařízení k aplikaci

V léčebně-profylaktických zařízeních by zařízení mělo být připraveno k provozu následujícím způsobem:

1- Pokud bylo zařízení skladováno nebo přepravováno při teplotě nižší než + 10 ° C, mělo by být udržováno při pokojové teplotě (mezi 10 ° C a 35 ° C) nejméně 4 hodiny před jeho použitím;

2- Dezinfekce napájecí jednotky (těla) a kabelu pacienta by se měla provádět před prvním použitím přístroje a poté, pokud je to nutné, jeho dvojitým otíráním s intervalem 10 minut pomocí čistého hadříku navlhčeného v roztoku jednoho z činidel, uvedených v bodě 2.7 (tabulka 1);

Informace o způsobech dezinfekce lze nalézt v konkrétních metodických pokynech u daného přípravku;

3- Před prvním použitím přístroje dezinfikujte topný článek a sousední část kabelu pacienta (10-15 cm) tak, že je dvakrát otřete v intervalu 10 minut pomocí čistého hadříku navlhčeného 3% roztokem peroxidu vodíku, nebo 1% roztokem chloraminu B nebo Veltocseptu.

VAROVÁNÍ! *Dezinfekce napájecí jednotky ponořením do roztoku není povolena;*

- 4- Nastavte zařízení do vypnuté polohy;
- 5- Zasuňte zástrčku do síťové zásuvky;
- 6- Aktivujte zařízení výběrem provozních podmínek «1»;
- 7- Za 10 minut je přístroj připraven k použití.

Příprava zařízení k použití v domácích podmínkách:

1) Pokud bylo zařízení uloženo nebo transportováno při teplotě nižší než + 10 ° C, měla by být udržována při pokojové teplotě (mezi 10 ° C a 35 ° C) minimálně 4 hodiny před aplikací;

2) Dezinfekce napájecí jednotky (těla) a kabelu pacienta by se měla provádět před prvním použitím přístroje a dále pokud je to nutné, jeho dvojitým otíráním s intervalem 10 minut pomocí čistého hadříku navlhčeného roztokem jednoho činidel uvedených v bodě 2.7 (tabulka 1);

FEYA

3) Před prvním použitím přístroje dezinfikujte topný článek a sousední část kabelu pacienta (10-15 cm) tak, že je dvakrát otřete s 10minutovým odstupem pomocí čistého hadříku navlhčeného 3% roztokem peroxidu vodíku peroxid, nebo 1% roztok chloraminu B nebo Veltocetu.

VAROVÁNÍ! Dezinfekce napájecí jednotky ponořením do roztoku není povolena;

- 4) Nastavte zařízení do polohy vypnuto;
- 5) Zasuňte zástrčku do síťové zásuvky;
- 6) Aktivujte zařízení výběrem provozních podmínek «1»;
- 7) Za 10 minut je přístroj připraven k použití

6.2. Provoz

- 1) Přiložte ohřívací prvek na pokožku v oblasti chorého orgánu.
- 2) Vyberte nejlepší teplotu podle svých pocitů "1" je nejnižší teplota a "3" je nejvyšší teplota. Provádějte postup 20–30 min. každý den.
- 3) Po skončení postupu vypněte zařízení a vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
- 4) Dezinfikujte topný článek a přilehlou část kabelu pacienta (10-15 cm), jak je uvedeno

Rhinitis (Rýma)

Sinusitida

Tonsilitida (Angína)

Existuje akutní a chronická forma.

Ohřívací prvek je umístěn na obou stranách nosu a je upevněn v této poloze prsty nebo speciálními upevňovacími lamelami, které jsou umístěny na povrchu ohřívacích desek a další pomocná zařízení (elastický řetěz atd.).

Postup by se měl opakovat 23x denně, ráno v poledne a večer před spaním.

Doba trvání procedury 15-20 minut. Léčba by byla účinnější, kdyby pacient zůstal na teplém místě nejméně 20-30 minut po zákroku.

Postup by se měl provádět po dobu 12-14 dnů.

Je možné užívat některé léky, dle doporučení lékaře.

7. ÚDRŽBA

Servisní postupy by měli provádět držitel nebo obsluhující personál. Řád údržby je uveden v tabulce 3.

Tabulka 3

Název bodu údržby	Periodicita
1. Kontrola vnějšího vzhledu	Pokaždé před užitím
2. Čištění od prachu a znečištění, dezinfekce	Minimálně jednou měsíčně

8. SKLADOVÁNÍ A DOPRAVA

8.1. Zařízení by mělo být uloženo v tranzitním balení výrobce za následujících podmínek:

- teplota prostředí: od +40 ° C do -50 ° C;
- relativní vlhkost: až 98 % při + 25 ° C nebo až 80 % při + 20 ° C;
- atmosférický tlak: od 84 do 106,7 kPa (630-800 mm Hg);
- nepřítomnost kyselých par, zásad a dalších agresivních příměsí ve vzduchu.

8.2. Zařízení přepravního balení v zařízení může být přepravováno všemi typy přepravy za těchto podmínek:

- teplota okolí: od +50 ° C do -50 ° C;
- relativní vlhkost: až do 100 % při + 25 ° C;

9. PŘEJÍMACÍ PROTOKOL

Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty FEYA

Sériové číslo _____ splňuje podmínky uvedení do provozu

Datum výroby _____

Razítko

(podpis odpovědné osoby)

Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty FEYA je zabaleno v souladu s požadavky uvedenými v projektové dokumentaci.

Datum balení _____

Baleno _____

Razítko

Přijato po balení _____

(podpis)

13. ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce tímto zaručuje, že kvalita zařízení odpovídá požadavkům uvedeným v uživatelské příručce za předpokladu, že jsou splněny příslušné podmínky dopravy, používání a skladování.

Záruční doba je 24 měsíců od data prodeje

V záruční době výrobce opraví nebo vymění poškozené zařízení nebo jeho části zdarma po předložení záručního listu.

Záruční podmínky:

Záruka je platná pouze v případě, že má zákazník správně vyplněný záruční list, se sériovým číslem a uvedeným datem prodeje a platným razítkem prodejce.

Záruka se stává neplatnou, pokud:

- zařízení nese stopy vnějšího rušení nebo pokusy o opravu neoprávněnou servisní společností;
- byly zjištěny neoprávněné změny na konstrukci zařízení;
- zařízení bylo poškozeno;
- zařízení bylo poškozeno v důsledku proniknutí vnějších předmětů, látky nebo kapaliny;
- zařízení bylo poškozeno v důsledku jeho připojení k elektrické síti s nesprávnými parametry.

Adresa výrobce:

Společnost Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC (ELAMED)
25 Yanin St., Yelatma, Okres Kasimov, Ryazanská oblast 391351 Rusko
Tel./fax: +7 (4912) 503-023, +7 (49131) 2-04-57
e-mail: global@elamed.com
www.elamed.com

Záruční list sloužící k opravě nebo výměně v záruční době. Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty FEYA Prodej uskutečněn dne _____ 20____ Jméno a podpis prodejce _____	Adresa výrobce: 25, ulice Yanina, Yelatma, okres Kasimov 391351, Ryazan, Rusko JSC «Jelatma Instrument Making Enterprise» Tel / fax: +7 (4912) 503-023, +7 (49131) 2-04-57 ZÁRUČNÍ LIST pro opravu (výměnu) v záruční době Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty FEYA Datum výroby _____ Č. _____ Zakoupeno _____ (vyplní obchodní organizace) Uvedení do provozu _____ (datum, podpis) Přijímá se pro záruční servis v servisním středisku _____ Adresa střediska _____ Podpis vedoucího servisního střediska _____ Podpis vlastníka _____ <i>Záruční list se zašle výrobcí a slouží jako základ faktury k úhradě nákladů na opravy v rámci záruční lhůty.</i>
--	---