

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием аппарата «НАНОПРОСТ» внимательно изучите данное руководство по эксплуатации и содержащиеся в нем рекомендации по его правильному использованию. Ознакомление с принципами работы аппарата обеспечит правильную и безопасную эксплуатацию. В случае передачи аппарата третьим лицам необходимо передать им руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «НАНОПРОСТ».

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в руководстве по эксплуатации и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеются подпись продавца и дата продажи.

Аппарат «НАНОПРОСТ» сертифицирован. Декларация соответствия № РОСС RU.АЯ46. Д73102, срок действия до 06.09.2019 г.

Пульсирующее магнитное поле

Пульсирующее магнитное поле обладает широким спектром эффектов на различные органы и системы организма человека. Основными органами-мишенями для его терапевтического воздействия являются центральная и периферическая нервная системы, клетки эндотелия сосудов, форменные элементы крови.

Главными результатами применения переменного, в том числе пульсирующего, магнитного поля являются:

- нормализация тонуса центральной нервной системы,
- снижение артериального давления,
- устранение сосудистых спазмов и спазмов гладких мышц органов желудочно-кишечного тракта,
- мочевыделительной системы,
- нормализация капиллярного кровотока,
- улучшение реологии крови.

Массаж (вибромассаж)

Массаж – это самое древнее и широко распространенное лечебно-профилактическое средство.

Традиционные эффекты массажа:

- расслабление и релаксация мышечной ткани,
- купирование болевых синдромов,
- уменьшение венозного застоя, приводящие к улучшению функционального состояния массируемого участка и прилегающих тканей,
- ускорение оттока лимфы от тканей, что приводит к выведению продуктов распада.

Наиболее просто достоинства массажа реализуются при использовании вибромассажных устройств, которые воздействует на поверхность кожи человека механическими вибрациями, проникающими в мягкие ткани, за счет чего происходит расслабление и снятие напряжения мышц.

Аппарат «НАНОПРОСТ» обладает всем вышеперечисленным набором воздействующих факторов, что делает его уникальным лечебным и профилактическим средством.

1. Описание и работа аппарата

1.1. Назначение аппарата

1.1.1. Аппарат предназначен для проведения лечебных процедур: комбинации вибромассажа с пульсирующим магнитным полем в комплексе терапии заболеваний органов малого таза и, в первую очередь, хронического простатита (синдрома хронической тазовой боли у мужчин), тазового ганглионеврита, воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ) и яичниковых дисфункций у женщин. Аппарат может быть также использован при лечении болевых синдромов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, в частности, при артрозо-артритах тазобедренных суставов.

1.1.2. Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

1.1.3. Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных условиях: температура воздуха от +10°C до +30°C, относительная влажность воздуха 80% при температуре +25°C.

1.2. Технические характеристики аппарата

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

1.2.2. Мощность, потребляемая аппаратом от электросети, не превышает 60 ВА.

1.2.3. Режимы вибрации: а) непрерывный; б) с модуляцией.

1.2.4. Вид модуляции: прерывистая (импульсная).

1.2.5. Параметры модуляции: три режима с переключаемыми длительностями импульса и паузы.

1.2.6. Частота непрерывной вибрации: 50 Гц.

1.2.7. Амплитуда вибрации (1±2) мм.

1.2.8. Напряженность магнитного поля в рабочей зоне (на расстоянии 50 мм от поверхности подушки) – (5-15) мТл.

- 1.2.9. Автоматическое отключение через 15 мин (max) после начала процедуры.
 1.2.10. Масса аппарата без упаковки не более 2,5 кг.

1.3. Комплектность аппарата:

- Аппарат «НАНОПРОСТ» 1 шт.
- Руководство по эксплуатации 1 шт.
- Упаковочная тара 1 шт.
- Переходник 1 шт.
- Элемент питания, тип АА 2 шт.

1.4. Состав аппарата и органы управления

1.4.1. Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.

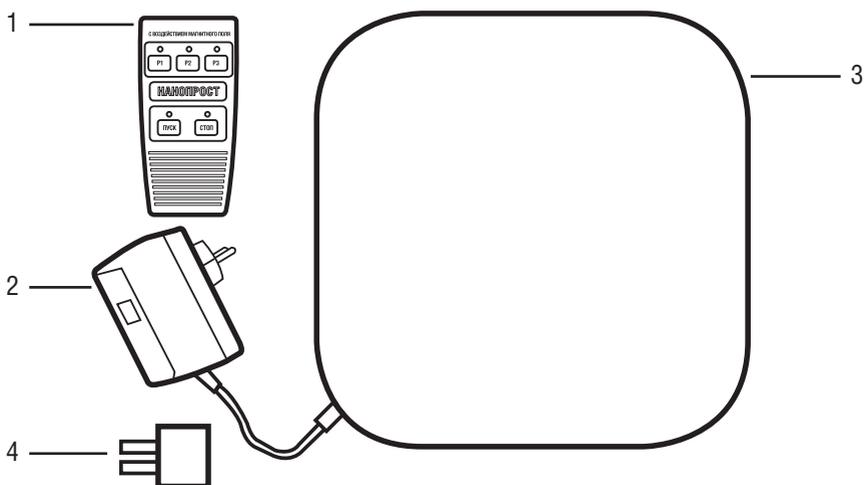


Рис. 1. Аппарат «НАНОПРОСТ»:

- 1 – пульт управления
- 2 – блок питания (адаптер)
- 3 – основание-подушка
- 4 – переходник для подключения к сети

1.4.2. Аппарат выполнен в виде основания-подушки с блоком питания (адаптером), соединенных между собой кабелем, и пульта управления.

1.4.3. Внутри основания-подушки находится электромеханическое устройство с катушкой-соленоидом и постоянными магнитами.

1.4.4. На верхней панели адаптера расположены (рисунок 2):

- 1 – фотоприемник
- 2 – индикатор включения сети

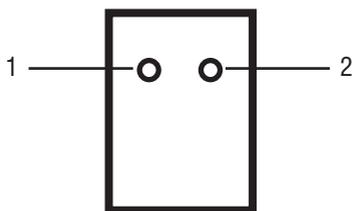


Рис.2. Верхняя панель адаптера

1.4.5. На верхней панели пульта управления (см. рис.3) расположены кнопки включения и выключения вибрации (ПУСК и СТОП) и кнопки переключения режимов вибрации P1, P2, P3.

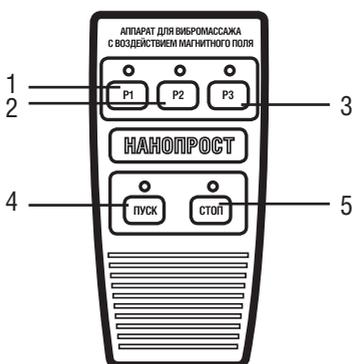


Рис. 3. Пульт управления аппарата «НАНОПРОСТ»:

- 1, 2, 3 – кнопки переключения режимов модуляции
- 4 – кнопка включения непрерывной вибрации
- 5 – кнопка выключения вибрации

1.5. Устройство и работа аппарата

1.5.1. Принцип работы аппарата

Аппарат представляет собой источник пульсирующего магнитного поля и механической вибрации с возможностью управления режимами работы при помощи пульта управления. Аппарат имеет два режима вибрации – непрерывная вибрация и прерывистая (импульсная) вибрация. Характер прерывистой вибрации (длительности импульса и паузы) изменяется с помощью кнопок P1, P2, P3. В аппарате предусмотрено его автоматическое отключение от сети через 15 минут (max) с начала процедуры.

1.5.2. Эффект воздействия

1.5.2.1. В комплексном лечении больных простато-везикулитами и половыми расстройствами органов малого таза первостепенное значение имеет устранение

застойных явлений в области малого таза, улучшении капиллярного кровотока, повышение тонуса сосудов, а при простатитах – улучшение кровообращения в самой предстательной железе. Все это достаточно легко достигается при использовании комбинации пульсирующего магнитного поля и вибромассажа.

1.5.2.2. Пульсирующее магнитное поле обладает мощным стимулирующим воздействием на центральную и периферическую нервную системы, клетки эндотелия сосудов и форменные элементы крови. В комбинации с вибромассажем мощный поток импульсов с зоны аппликации магнитного излучателя и массируемых участков кожи нормализует тонус центральной нервной системы и через нее оказывает положительное регуляторное воздействие на деятельность других физиологических систем организма. В результате ответной реакции улучшаются окислительно-восстановительные процессы в простате и органах малого таза, а также происходит мобилизация защитных механизмов. Одним из быстро развивающихся эффектов является феномен улучшения потенции после проведения курса лечения.

1.5.2.3. Лечебный эффект комбинированного применения магнитного поля и вибромассажа проявляется удлинением полового акта, повышая порог возбудимости эякуляторного центра. Применение аппарата рекомендуется начинать не ранее чем через 5-6 дней после начала антибактериальной терапии простатита или ВЗОМТ. Приступают к процедуре только после стихания острых явлений. Это позволяет избежать рецидива – рано начатый массаж приводит к обострению простатита и возможному развитию эпидидимита. Абсолютным противопоказанием к применению аппарата является фаза острого воспаления. Использование аппарата без учета противопоказаний и при нарушении техники проведения процедуры, может представлять опасность для здоровья пациента.

1.6. Показания к применению

1.6.1. В урологии:

- хронический простатит в стадии ремиссии (синдром хронической тазовой боли),
- эректильная дисфункция.

1.6.2. В гинекологии:

- тазовый ганглионеврит,
- ВЗОМТ в стадии ремиссии,
- дисфункции яичников,
- менопаузальный синдром.

1.7. Противопоказания:

- злокачественные новообразования,
- имплантированный кардиостимулятор,
- состояние после операций на артериях (аорта, сонные артерии, коронарные артерии),
- нарушение мозгового кровообращения (декомпенсация),
- эпилепсия, психические заболевания, алкогольная интоксикация,
- острые гнойно-воспалительные заболевания, лихорадочные состояния,

- острый бактериальный простатит,• камни и истинные кисты предстательной железы,
- острая задержка мочеиспускания,
- обострение геморроя, проктита, парапроктита.

1.7.1. Не рекомендуется выполнять вибромассаж более 20 минут, т.к. длительная вибрация может оказать неблагоприятное воздействие на организм, вызвать вялость, утомление, бессонницу и головные боли.

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. Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений шнура питания.

2.1.3. Аппарат размещайте в местах, удобных для включения адаптера в розетку, не допускайте натяжения сетевого шнура.

2.1.4. Оберегайте аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.1.5. В любых экстренных случаях отключите аппарат, вытащив вилку адаптера из розетки электросети.

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°C,
- непосредственное воздействие влаги,
- падение аппарата на пол или другие механические воздействия.

2.3. Подготовка аппарата к использованию

2.3.1. После длительного (более двух часов) хранения или транспортирования при температуре ниже + 10°C перед включением выдержать аппарат в помещении с температурой от + 10°C до + 30°C не менее двух часов.

2.3.2. Расположить подушку-вибратор на удобном для проведения процедуры месте (стул, кресло, кушетка и т.п.). В батарейный отсек пульта управления вставить две батарейки типа АА, соблюдая полярность, указанную на корпусе.

2.3.3. Вставить вилку адаптера в переходник, переходник подключить к розетке электросети. Сесть на подушку-вибратор. Аппарат готов к работе.

2.3.4. Во избежание сбоев в работе аппарата пульт необходимо располагать на расстоянии не менее 30 см от проводов, находящихся под напряжением 220 В.

2.4. Методика лечения

ВАЖНО! Все процедуры проводятся в положении сидя. Во избежание появления побочных эффектов запрещается проведение более 1-ой процедуры в день.

2.4.1. Необходимо сесть на основание-подушку так, чтобы вибрирующий элемент располагался в области промежности. В этом случае во время процедуры пациент будет ощущать максимум вибрации, при этом легкая вибрация будет ощущаться не только в области таза, но и выше.

2.4.2. Пульт управления направить на адаптер и нажать кнопку ПУСК. При этом должна появиться непрерывная вибрация подушки и подсветка кнопки ПУСК (во время нажатого состояния кнопки).

2.4.3. Провести процедуру в течение 15 минут (max), при этом в середине процедуры включить режим модуляции вибрации. Для включения режима работы с модуляцией на пульте управления нажать кнопку Р1, Р2 или Р3. При этом непрерывный характер вибрации должен смениться на прерывистый и появится подсветка соответствующей кнопки (во время нажатого состояния кнопки).

ПРИМЕЧАНИЕ: пациент может сам подобрать режим модуляции вибрации, исходя из ощущений комфорта.

2.4.4. Убедиться, что через 15 минут (max) вибрация прекратится. При желании вибрацию можно отключить и не дожидаясь срабатывания таймера. Для этого нужно нажать кнопку СТОП на пульте управления. При этом на время нажатого состояния кнопки включится ее подсветка и выключится вибрация.

2.4.5. После завершения процедуры отключить адаптер от электросети.

2.5. Особенности техники проведения процедуры

2.5.1. Лечение проводят один раз в день или через день.

2.5.2. Обычный курс лечения составляет 10 – 12 процедур.

2.5.3. Процедуры лучше проводить в вечерние часы, перед сном, после опорожнения кишечника и мочевого пузыря.

2.6. Уход за подушкой в процессе курса лечения

2.6.1. При загрязнении чехол основания-подушки может быть подвергнут чистке.

3. Правила хранения

3.1. Аппарат в упаковке должен храниться в отапливаемом помещении при температуре окружающего воздуха от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха 80%.

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 составляет 12 месяцев со дня продажи аппарата.

4.3. В случае поломки в течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части по предъявлению гарантийного талона.

ПРИМЕЧАНИЕ: гарантийный срок не распространяется на элементы питания пульта управления.

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 следующие повреждения/неисправности:
 - 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.

По вопросам гарантийного ремонта обращаться по адресу: 390000, г. Рязань, ул. Солнечная, 4 «б», ООО «НПК «Вестерн», контактный телефон: (4912) 30-77-76, факс: (4912) 30-77-77, e-mail: ooo.western@yandex.ru.

Производитель оставляет за собой право в любой момент без обязательного извещения вносить изменения в дизайн и технические характеристики товара.

5. Свидетельство о приемке

Аппарат «НАНОПРОСТ», 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 №1
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для вибромассажа с воздействием пульсирующего магнитного поля
«НАНОПРОСТ» № _____
(заводской номер)

продан _____
(заполняется торгующей организацией)

Дата продажи « ____ » _____ 20__ г.
(число, месяц, год)

Штамп торгующей организации

Гарантийный талон №2
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для вибромассажа с воздействием пульсирующего магнитного поля
«НАНОПРОСТ» № _____
(заводской номер)

продан _____
(заполняется торгующей организацией)

Дата продажи « ____ » _____ 20__ г.
(число, месяц, год)

Штамп торгующей организации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области от 24.07.2006, ОГРН: 1066234037825

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46,
телефон: +7 (4912)-30-77-76, факс: +7 (4912)-30-77-77, почта: ooo.western@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Канащенко Анатолия Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля «НАНОПРОСТ»
ТУ 9444-004-96057430-2011

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.160, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»). Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 30324.1.2-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № VCS-IST.SS.RU.0109.09.17 от 15.09.2017 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191025, г. Санкт-Петербург, Невский пр-кт, д. 63, литю А, пом. 12-Н). Сертификата системы менеджмента качества применительно к медицинским изделиям ГОСТ ИСО 13485-2011 (ISO 13485:2012) № VCS-IST.SS.RU.0008.01.18 от 24.01.2018 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS2.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н). Протокол технических испытаний № 08/074-2016 от 25.08.2016 г., выдан Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11. Протокол токсикологических исследований № 28872 от 30.08.2016 г., выдан Лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13219 от 19 марта 2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2022 г.


М.П. НПК «Вестерн»
(подпись)

А.И. Канащенко
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.17265/19, от 29.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13219

от 19 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля

"НАНОПРОСТ" по ТУ 9444-004-96057430-2011 в следующей

комплектации (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 49594 от 14.12.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1177-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



016185