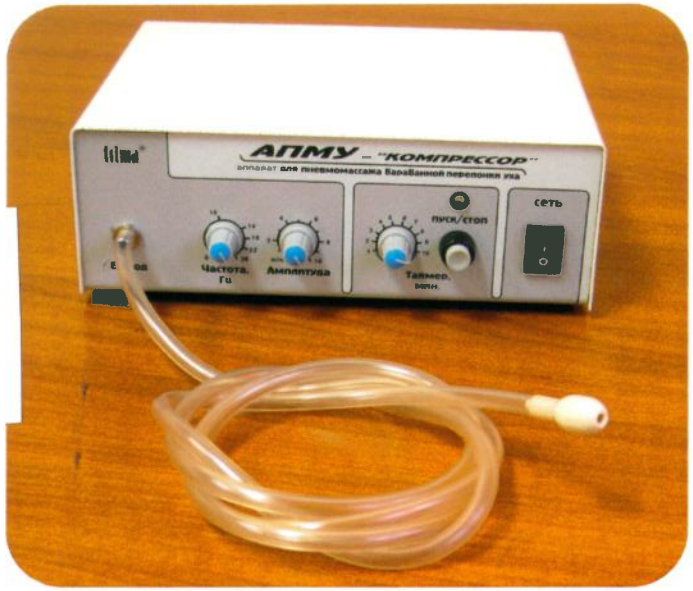
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АПМУ-"КОМПРЕССОР"

Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха

(Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/00332 от 09.07.2007 г.)



Руководство по эксплуатации
9444-018-26857421-2006 РЭ

trima®

Саратов

СОДЕРЖАНИЕ **Стр.**

1.	Введение…….	3
2.	Назначение……..…….….	3
3.	Показания к применению...……..……	3
4.	Противопоказания……	3
5.	Технические характеристики и конструкция…….……	4
6.	Комплект поставки……...	7
7.	Стерилизация и дезинфекция……...……	7
8.	Подготовка аппарата к работе…….…….	8
9.	Порядок проведения процедуры……..……..	9
10.	Частные методики…….	10
11.	Свидетельство о приемке…….	12
12.	Гарантийные обязательства……..……	12
13.	Сведения о рекламациях……..…..……	13
	Литература……..…….…….	14
	Гарантийный талон...……	15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Барабанная перепонка уха, как правило, вовлекается в острый воспалительный процесс при заболеваниях уха, в то время как сохранение эластичности барабанной перепонки, нарушенной вследствие воспаления, является важной проблемой восстановления слуха.

При решении этой проблемы необходимо дозировать давление на барабанную перепонку, как по амплитуде, так и по частоте. При этом характер давления должен быть знакопеременный.

Аппарат АПМУ - "КОМПРЕССОР", являясь генератором бароимпульсов, позволяет восстановить подвижность барабанной перепонки после перенесенного воспаления среднего уха и других заболеваний.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат АПМУ - "КОМПРЕССОР" предназначен для пневматического массажа бароимпульсами переменного (положительного и отрицательного) давления барабанной ушной перепонки с целью восстановления и улучшения ее подвижности.

Аппарат может применяться в ЛОР-кабинетах поликлиник, отделениях лечебно-профилактических учреждений, спецстационарах, сурдологических центрах и других лечебных учреждениях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат АПМУ - "КОМПРЕССОР" показан при:

- **тубоотите (евстахиите);**
- **среднем отите в стадии ремиссии;**
- **адгезивном отите;**
- **нейросенсорной тугоухости**

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению пневмомассажа являются:

- **баротравма;**
- **острый гнойный отит.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

- Диапазон плавной регулировки частоты следования создаваемых бароимпульсов ……от (6 до 26) ±30 %.Гц
- Диапазон плавной регулировки амплитуды бароимпульсов ……от (6 до 20) ±30% мм.рт.ст.
- Время нарастания амплитуды бароимпульсов от 0 до установленного значения после нажатия кнопки "ПУСК\СТОП"……....не менее 3 сек
- Диапазон установки времени процедуры..……от 1до 10 мин
- Погрешность срабатывания таймера…….± 20 сек
- Напряжение питания……сеть переменного тока 50Гц, 220 В
- Потребляемая мощность, ВА, не более…….30
- Габаритные размеры, мм, не более…….215 х 90 х 200
- Масса аппарата, кг, не более…… 2,9

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполнен в части электробезопасности, как **изделие класса I типа B.** Для его эксплуатации необходимо наличие сетевой розетки, имеющей третий контакт, подключенный к контуру заземления (Евророзетка).

Конструктивно аппарат представляет собой электронный блок и инструмент в виде соединительной трубки со специальным наконечником.

Электронный блок аппарата содержит компрессор переменного давления, схему для его управления и таймер для задания времени проведения процедуры.

С целью исключения пневмоудара по барабанной перепонке в момент запуска аппарата в работу при максимально установленной амплитуде (ручка "Амплитуда" вправо до упора) в схеме аппарата введен **режим плавного нарастания амплитуды бароимпульсов.**

Независимо от положения ручки регулировки амплитуды бароимпульсов при нажатии кнопки "ПУСК/СТОП" амплитуда плавно нарастает от нулевого до установленного значения в течение 3 – 4 сек.

Общий вид аппарата и его составных частей приведен на **Рис.1**.

На переднюю панель аппарата выведены следующие органы управления (**Рис.2**). Справа расположен сетевой переключатель для включения аппарата в работу и его отключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

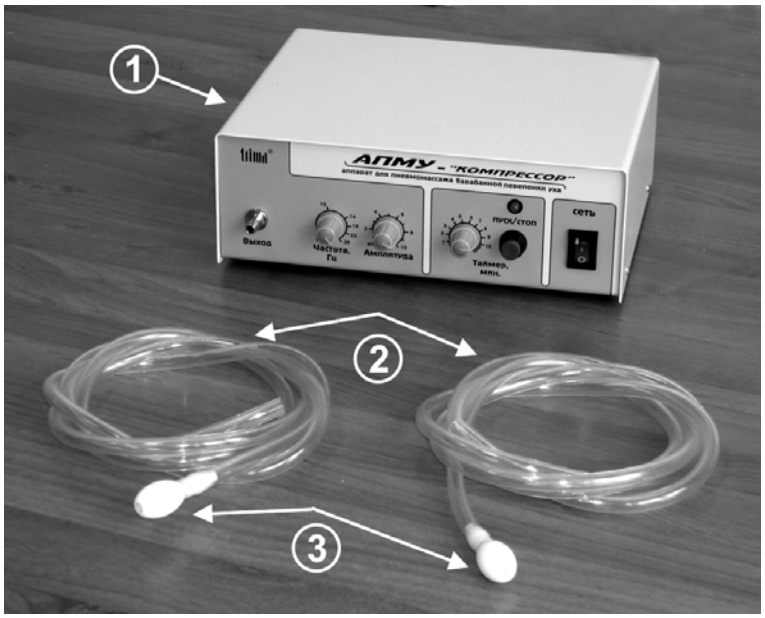


Рис.1. Общий вид аппарата АПМУ - "КОМПРЕССОР"
1 – электронный блок аппарата
2 – соединительная трубка
3 – оливообразный наконечник

Переключатель снабжен клавишей с подсветкой, индицирующей включенное состояние аппарата.

Левее переключателя расположены органы управления таймером –кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска аппарата в работу и принудительной остановки процедуры раньше установленного времени, регулятор установки времени процедуры, снабженный лимбом с градуировкой от 1 до 10 мин с дискретностью через 1 мин и соответствующий индикатор работы аппарата.

После установки необходимого времени проведения процедуры и нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" не рекомендуется поворачивать регулятор "Таймер мин", т.к. при этом может произойти сбой в работе таймера и работа аппарата, в течение ранее установленного времени в этом случае не гарантируется.

Таймер снабжен звуковой сигнализацией, оповещающей об окончании процедуры прерывистым сигналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.2. Передняя панель аппарата АПМУ - "КОМПРЕССОР"

1 – Сетевой переключатель
2 – Кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска процедуры и ее принудительной остановки с индикатором проведения процедуры
3 – Регулятор "Таймер, мин." для установки времени процедуры
4 – Регулятор "Амплитуда" для регулировки амплитуды бароимпульсов
5 – Регулятор "Частота, Гц" регулировки частоты следования бароимпульсов
6 – Выходной штуцер для подсоединения трубки с наконечником

Слева от блока таймера расположены органы управления параметрами бароимпульсов – регулятор "Амплитуда" с лимбом, проградуированным равномерно в относительных единицах от минимального до максимального значения для задания величины амплитуды бароимпульсов и регулятор "Частота, Гц", проградуированный от минимального значения 6 Гц до максимума 26 Гц для регулировки частоты следования бароимпульсов. Амплитуду и частоту следования бароимпульсов можно изменять в течение процедуры.

В левой части передней панели находится штуцер "Выход" для подсоединения гибкой трубки с оливообразным наконечником, вставляемым в слуховой проход.

На задней панели аппарата находится разъем для подключения сетевого кабеля и шильдик с заводским номером аппарата (Рис.3). Сетевой предохранитель расположен под крышкой корпуса на печатной плате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.3. Задняя панель аппарата АПМУ - "КОМПРЕССОР"

Снизу корпус имеет резиновые ножки, которые, во-первых, обеспечивают аппарату устойчивое положение, а во-вторых, уменьшают вибрацию при работе компрессора переменного давления.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха "АПМУ-КОМПРЕССОР" по ТУ 9444-018-26857421-2006	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	Электронный блок аппарата
Трубка соединительная	4	
Наконечник	4	
Шнур сетевой	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Примечание: *Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата не ухудшающие его параметры без внесения изменений в паспорт.*

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Стерилизации и дезинфекции подвергается трубка соединительная и оливообразный наконечник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация может осуществляться в озоновом шкафу и химическим методом.

Стерилизация в озоновом шкафу – трубка соединительная и рабочий наконечник укладываются на дно кюветы с небольшим зазором между ними. Кюветы помещаются в стерилизационную камеру озонового шкафа. Контроль концентрации озона в ней осуществляется индикаторными трубками ТИ-03 РЮАЖ 415522.503. ТУ.

Экспозиция составляет – 1 час 45 минут.

Химический метод – а) в 6%-ом растворе перекиси водорода при полном Экспозиция составляет – 6 часов. Используется любая стеклянная или эмалированная посуда с крышкой;

б) с использованием препарата "НУ-САЙДЕКС" ("Джонсон & Джонсон Медикал ЛТД.", Великобритания). Экспозиция составляет – 15 минут;

в) с использованием препарата "Бианол", 20% -ый раствор (ФГУП ГНЦ "НИОПИК", Россия). Экспозиция составляет – 10 часов.

Перед применением соединительная трубка и наконечник промываются стерильной дистиллированной водой в течение 30 ÷ 40 сек.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТ К РАБОТЕ

Расположить аппарат на столе или тумбочке.

Установить органы управления на передней панели аппарата в следующие положения:

- переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение;
- регулятор "Амплитуда" - в крайнее левое положение на отметку "min" (минимальная амплитуда);
- регулятор "Частота, Гц" - также в крайнее левое положение на деление 6 (минимальная частота посылок бароимпульсов).
- регулятор "Таймер, мин" – на деление 1 (время процедуры 1 мин);

Соединить гибкую трубку с надетым оливообразным рабочим наконечником с выходным штуцером на передней панели аппарата.

Подключить сетевой шнур питания к сетевой розетке.

Перевести переключатель "СЕТЬ" во включенное положение. При этом появится подсветка клавиши переключателя.

Нажать кнопку "ПУСК/СТОП". При этом загорится индикатор желтого цвета над этой кнопкой и с задержкой в 3 - 4 сек появится характерный звук работы компрессора переменного давления.

Поднести ладонь к выходному отверстию наконечника и убедиться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в наличии бароимпульсов (можно также поднести наконечник к слуховому отверстию уха).

Вращая регулятор "Амплитуда", убедиться, что амплитуда создаваемых на выходе отверстия рабочего наконечника меняется как в меньшую, так и в большую стороны.

Вращая регулятор "Частота, Гц" убедиться в изменении частоты посылок бароимпульсов.

Установить все регуляторы в исходное положение. После истечения 1 мин раздастся прерывистый звуковой сигнал, и аппарат перейдет в режим остановки. Аппарат готов к работе.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

9.1. Расположить пациента сидя около стола, на котором находится аппарат **Рис.4.**

9.2. Установить регулятором "Таймер, мин" необходимое время проведения процедуры.

9.3. Установить соответствующими регуляторами требуемые для процедуры амплитуду и частоту следования бароимпульсов.

9.4. Ввести обработанный оливообразный наконечник в слуховой проход уха на такую глубину, чтобы перекрыть слуховой проход (**Рис.4**).

9.5. Запустить аппарат в работу нажатием кнопки "ПУСК/СТОП". Если после запуска процедуры у пациента наблюдаются некомфортные ощущения, то, плавно вращая регуляторы "Амплитуда" и "Частота, Гц" изменить параметры бароимпульсов до достижения комфортности ощущений пациента.



Рис.4. Схема воздействия на барабанную перепонку и положение пациента во время процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для более быстрого восстановления подвижности барабанной перепонки частоту посылок бароимпульсов плавно меняют от минимальной в начале процедуры до ее максимального значение в конце.

9.6. По истечении заданного времени процедуры позвучит прерывистый звуковой сигнал и аппарат перейдет в режим остановки – процедура окончена.

Освободить пациента. Трубку и наконечник отдать на обработку.

Примечание. Для оценки подвижности барабанной перепонки как после, так и одновременно с проведением процедуры пневмомассажа с помощью аппарата АПМУ - "КОМПРЕССОР" может быть использована воронка Зигле.

Для использования ее одновременно с проведением процедуры необходимо:

- *отсоединить гибкую трубку с грушей от входного штуцера воронки Зигле;*

- *снять оливообазный наконечник с трубки, соединенной с выходным штуцером аппарата АПМУ - "КОМПРЕССОР" и одеть ее на входной штуцер воронки Зигле.*

- *вставить воронку в слуховой проход и, включив аппарат в работу, наблюдать через линзу воронки за барабанной перепонкой.*

10. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ

10.1. Больной Б. 12 лет.

Диагноз: Отит средний острый. Репаративная стадия.

Лечение: Общее лечение – биостимуляторы (алоэ, гумезоль и т.д.), витамины. Местное лечение – пневмомассаж барабанной перепонки. Количество процедур – 10.

В течение первых 2-х процедур устанавливалась минимальная амплитуда бароимпульсов при средних значениях частот посылок. По мере увеличения номера процедуры амплитуда бароимпульсов и частота их посылок возрастала.

Максимальное значение амплитуды устанавливалось для последних двух процедур. При этом учитывались субъективные ощущения больного – при возникновении болевых ощущений амплитуда бароимпульсов понижалась до комфортных ощущений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжительность одной процедуры в начале курса составляла 3 – 5 минут и увеличивалась к концу курса до 8 - 10 минут.

После каждой процедуры пневмомассажа проводился электрофорез с ферментами (лидазой, гиалуронидазой). Рекомендовано также продувание по Полицеру.

10.2. Больная Ж. 7 лет.

Диагноз: Отит адгезивный средний.

Лечение: На первом этапе проводилось устранение заболеваний верхних дыхательных путей. Далее для улучшения проходимости слуховых труб назначалось продувание ушей по Полицеру в сочетании с пневмомассажем барабанной перепонки. Количество процедур - 8 – 10.

На первые 3 – 4 процедуры устанавливались средние значения амплитуды бароимпульсов (4 – 6 делений по лимбу регулятора амплитуды). После каждой процедуры проводился электрофорез на область сосцевидных отростков или эндоаурально лидазой, KJ, прозерином.

На последующие процедуры, по мере рассасывания спаек, с целью увеличения подвижности барабанной перепонки амплитуда бароимпульсов увеличивалась. Частота посылок бароимпульсов изменялась от минимального значения в начале курса к максимальному в его середине и среднему значению в конце при сохранении комфортных ощущений.

10.3. Больная Н. 21 год.

Диагноз: Евстахиит. Острая стадия

Лечение: Назначалось ежедневное закапывание сосудосужающих средств (0,1%-ного или 0,05%-ного раствора нафтизина).

Закапывание сочеталось с пневмомассажем барабанной перепонки и производилось до массажа.

Количество процедур пневмомассажа – 10. Величина амплитуды пневмоимпульсов и частота их посылок выбирались из соображений наименьшей болезненности процедуры и определялись по субъективным ощущениям больной.

При переходе в репаративную стадию значения амплитуды бароимпульсов увеличивались до максимального значения, руководствуясь по- прежнему комфортными ощущениями пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат АПМУ - "КОМПРЕССОР" для пневмомассажа барабанной перепонки уха № _____ соответствует техническим требованиям ТУ 9444-018-26857421-2006 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____

М. П.

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка_____

Представитель ОТК_____

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, вплоть до замены аппарата в целом, если он не может быть исправлен в ремонтных предприятиях системы "Медтехника".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

В акте указывается заводской номер аппарата, обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом. Сведения о предъявленных рекламациях следует регистрировать в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы аппаратом с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. каф. оториноларингологии СГМУ, д.м.н., проф — Мареев О.В.

Отоларинголог Областного госпиталя Ветеранов войн — Староверова Т.К.

Директор ООО "ТРИМА", к.ф-м.н. — Райгородский Ю.М.

Зам. нач. отдела ООО "ТРИМА" — Татаренко Д.А.

Нач. сектора ООО "ТРИМА" — Ручкин В.В.

ЛИТЕРАТУРА

1. Розенфельд И.М. Руководство по оториноларингологии, М.,1960, т.2. – С. 153-154.

2. Пальчун В.Т., Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Полякова Т.С., Владимирова В.В., Муратов Д.Л. Острое воспаление среднего уха. Вестник оториноларингологии. М.: 1997. №6. - С. 7-11.

3. Перминова Л.Л. Флюктуирующая тугоухость у детей // Актуальные вопросы клинической отиатрии: Сб. тр. Свердл. мед. института. Свердловск, 1985. - С. 104 - 107.

4. Шеврыгин Б.В. Детская амбулаторная оториноларингология. / Б. В. Шеврыгин. - М.: Медицина, 1991. – 254 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предприятие-изготовитель ООО "ТРИМА"
Адрес 410033, г. Саратов, ул. Панфилова,1
Телефон тел./факс (8452) 450-215; 450-246

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат АПМУ - "КОМПРЕССОР" для пневмомассажа барабанной перепонки уха
(наименование и тип изделия)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретена_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
Предприятием города _____

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru