

---

---

# АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВИБРОМАГНИТОЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ «ПРОСТАМАГ»

---

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

---

### 1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ДЛЯ ВИБРОМАГНИТОЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ «ПРОСТАМАГ»

#### 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический для вибромагнитолазерной терапии «ПРОСТАМАГ» (далее – аппарат) предназначен для лечения и профилактики урологических заболеваний мочевого тракта у мужчин путём раздельного и сочетанного локального воздействия постоянным магнитным полем, низкочастотной микровибрацией и лазерным инфракрасным излучением.

#### **Воздействие низкочастотной механической микровибрацией**

Улучшается тканевая микроциркуляция в органах и окружающих их тканях. Стимулируется сократительная способность мышечных элементов, что приводит к восстановлению их тонуса и способствует адекватной эвакуации жидкостей, устраняются застойные явления в органах и снижаются болевые симптомы.

#### **Воздействие лазерным инфракрасным излучением**

Физиологическое и лечебное действие лазерного инфракрасного излучения связано с обезболивающим, противоотёчным, противовоспалительным, сосудорасширяющим, трофико-регенеративным и стимулирующим клеточный и гуморальный иммунитет эффектами.

---

---

## **Воздействие постоянным магнитным полем**

Постоянное магнитное поле вызывает ориентационную перестройку жидкокристаллических структур биологических мембран и внутриклеточных структур. В результате увеличивается скорость химических реакций и повышается проницаемость мембран клеток для антибиотиков и других лекарственных веществ. При сочетанном воздействии с оптическим излучением постоянное магнитное поле увеличивает проникающую способность данного излучения (фотомагнитный эффект Кикоина-Носкова).

При сочетанном применении постоянной магнитотерапии, низкочастотной микровибротерапии и инфракрасной фототерапии лечебные эффекты каждого метода усиливаются и становятся более выраженными.

Аппарат рассчитан на использование в поликлиниках, амбулаториях, санаториях и других лечебно-профилактических учреждениях, а также для индивидуального использования в домашних условиях по назначению специалиста.

## **1.2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА**

Аппарат «**ПРОСТАМАГ**» (представлен на рисунке) состоит из **лечебного терминала (ЛТ)**, **полостного излучателя с соединительным кабелем** и **сетевого адаптера (блока питания) 220 В**. Корпус лечебного терминала выполнен из ударопрочной пластмассы. Внутри корпуса лечебного терминала размещен электронный микропроцессорный блок управления аппаратом. На корпусе лечебного терминала имеется **панель управления**, на которой расположены **кнопки включения режимов** и их **индикаторы**.

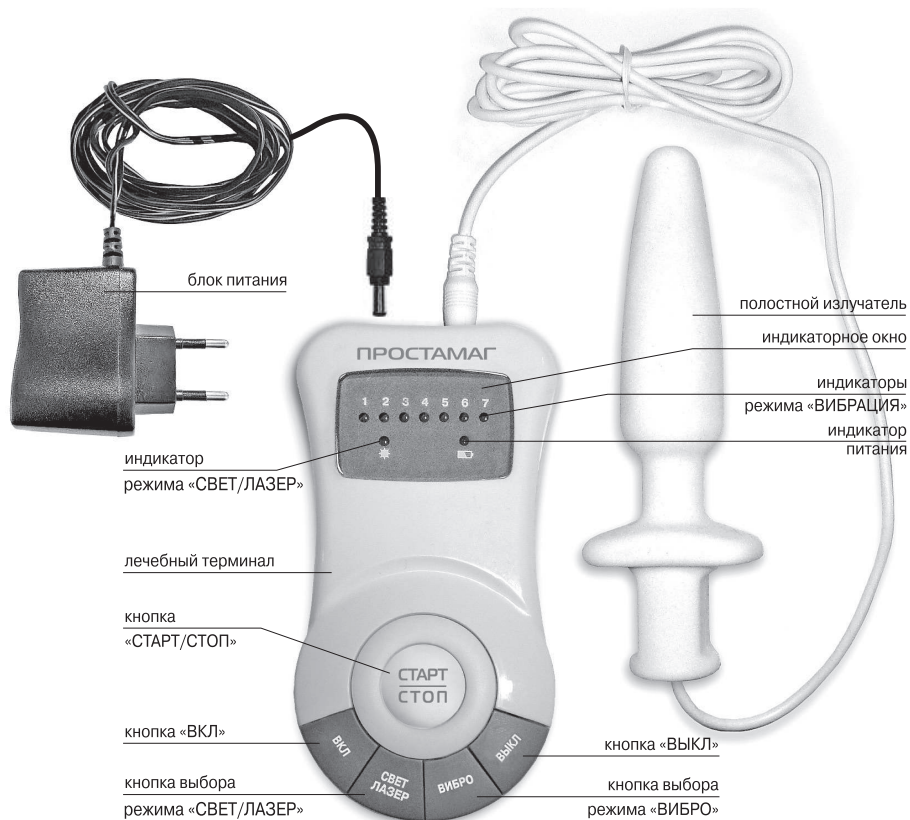
В корпусе лечебного терминала расположен разъём для подключения излучателя, батарейный отсек для трех элементов питания типа ААА (1,5 В), а также сетевой разъём для подключения сетевого адаптера 220 В, входящего в комплект поставки аппарата.

При проведении процедур физиотерапии с использованием низкочастотной микровибрации и фототерапии полостной излучатель подключается соединительным шнуром к разъёму лечебного терминала.

Для воздействия только постоянным магнитным полем малой интенсивности можно использовать полостной излучатель без подключения его к лечебному терминалу.

Внутри корпуса полостного излучателя находятся магнитный индуктор, механическое вибрационное устройство и лазерный излучатель инфракрасного света.

Аппарат обеспечивает раздельную и совместную работу следующих физических **режимов**: **воздействие постоянного магнитного поля, низкочастотная микровибрация и лазерное инфракрасное излучение** при питании аппарата от трех элементов питания типа AAA (1,5 В) или через сетевой адаптер 6 В/500 мА от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В с частотой 50 Гц.



---

---

### 1.3 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Аппарат может быть использован при комплексном лечении больных с заболеваниями мочеполовой сферы:

- хронический простатит
- хронический неспецифический уретрит
- хронический пиелонефрит
- хронический цистит
- хронический эпидидимоорхит
- сексуальные расстройства (эректильная дисфункция) у мужчин
- снижение фертильности

### 1.4 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

Основными противопоказаниями к применению аппарата «ПРОСТАМАГ» являются:

- системные заболевания крови
- злокачественные новообразования органов малого таза
- резкое общее истощение больного (кахексия)
- острый диффузный гломерулонефрит
- острый пиелонефрит
- острый бактериальный уретрит
- острый бактериальный простатит
- кровотечения или склонность к ним
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного выше 38°C)
- дефекты кожи и слизистой в области воздействия

---

---

## 1.5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

### Подключение питания аппарата

Вставьте в гнезда питания на задней панели аппарата три элемента питания типа ААА напряжением 1,5 Вт, соблюдая полярность, указанную на корпусе лечебного терминала или подключите сетевой адаптер к разъёму на корпусе аппарата. Включите сетевой адаптер в розетку электросети 220 В/50 Гц. При подключении к сети раздается звуковой сигнал.

### Включение

Для включения аппарата нажмите на кнопку «**ВКЛ/ВЫКЛ**». При этом раздается звуковой сигнал и загорается индикатор наличия напряжения питания.

## 1.6 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

- Подготовьте аппарат к работе.
- Примите удобное положение тела (процедура проводится лежа).
- Установите в рабочей зоне воздействия полостной излучатель (в домашних условиях в презервативе, смазанном тонким слоем вазелина).
- Включите аппарат.
- Выберите режим воздействия.

Режим воздействия, общее время воздействия, курс лечения и сроки повторных курсов индивидуальны при каждом заболевании и указываются в соответствующей методике лечения. Используется один режим в течении процедуры.

### Установка режимов

К лечебному терминалу аппарата подключаем полостной излучатель. Для полостного излучателя имеется **7 рабочих режимов вибрации, режим инфракрасной лазерной фототерапии и режим воздействия постоянным магнитным полем.**

---

---

### **Режимы вибрации**

Включение и переключение **режимов вибрации** осуществляется последовательным нажатием кнопки «**ВИБРО**». Перебор осуществляется по кольцу, с первого по седьмой режим.

Для подтверждения выбранного режима вибрации служит кнопка «**СТАРТ/СТОП**».

После нажатия на эту кнопку включается выбранный режим вибрации и в индикаторном окне отразится номер режима вибрации (подсветится окно с соответствующей цифрой, от 1 до 7).

Окончание процедуры осуществляется по таймеру. Для досрочного окончания процедуры необходимо повторно нажать кнопку «**СТАРТ/СТОП**».

**Режим 1** – вибрация с частотой 20 Гц и амплитудой 0,01 мм

**Режим 2** – вибрация с частотой 40 Гц и амплитудой 0,1 мм

**Режим 3** – вибрация с частотой 60 Гц и амплитудой 0,2 мм

**Режим 4** – вибрация с частотой 80 Гц и амплитудой 0,3 мм

**Режим 5** – вибрация с частотой 100 Гц и амплитудой 0,4 мм

**Режим 6** – вибрация с частотой 120 Гц и амплитудой 0,01 мм

**Режим 7** – вибрация с частотой 120 Гц и амплитудой 0,5 мм

После окончания процедуры нажмите кнопку «**ВЫКЛ**».

### **Режим лазерной фототерапии (инфракрасное излучение)**

Включение режима осуществляется последовательным нажатием кнопок «**ВКЛ**» и «**СВЕТ/ЛАЗЕР**», при этом раздается звуковой сигнал и загорается индикатор инфракрасного излучения на передней панели аппарата. Для начала процедуры в выбранном режиме нажмите на круглую кнопку «**СТАРТ/СТОП**» на лечебном терминале. После окончания процедуры нажмите кнопку «**ВЫКЛ**».



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ЗРЕНИЯ  
ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ЛАЗЕРНОЙ ФОТОТЕРАПИИ ОСУЩЕСТВЛЯ-  
ЕТСЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ИЗЛУЧАТЕЛЯ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ  
ВОЗДЕЙСТВИЯ.**

---

---

### **Режим воздействия постоянным магнитным полем**

Для воздействия только постоянным магнитным полем малой интенсивности можно использовать полостной излучатель без подключения его к лечебному терминалу.

### **Выключение аппарата**

Для выключения аппарата нажмите на кнопку «**ВЫКЛ**». При этом раздается звуковой сигнал и индикатор уровня питания выключается.

### **Порядок проведения процедуры**

Аппарат «**ПРОСТАМАГ**» обеспечивает неподготовленному пользователю возможность самостоятельного проведения процедуры. Вместе с тем для проведения процедуры с помощью аппарата нужно знать некоторые общие принципы и правила проведения процедур, приведенные ниже.

Аппарат прост в обращении, а степень его воздействия регулируется выбором режимов воздействия и длительностью процедур.

Оценка его работоспособности визуальная – по свечению индикаторов на лечебном терминале, а также тактильная – по легкой вибрации на рабочей поверхности полостного излучателя.

**Перед применением аппарата** необходимо проконсультироваться со специалистом, пройти обследование и установить диагноз.

**Перед процедурой** необходимо обработать полостной излучатель 70% спиртом. Во время процедуры необходимо плавно ввести излучатель в прямую кишку, предварительно смазав лечебным гелем или тонким слоем вазелина.

**При проведении процедуры** необходимо чтобы пациент находился в удобном фиксированном положении лёжа на правом боку, ноги полусогнуты.

**После процедуры** необходимо кнопкой «**ВЫКЛ**» выключить аппарат, плавно вывести полостной излучатель из прямой кишки (при этом во избежание повреждения излучателя не допускается тянуть его за кабель) и обработать его 70% спиртом.

**Если Вы долго не пользуетесь аппаратом или пользуетесь блоком питания, извлеките батареи из отсека питания.**

---

---

## МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

### **У пациентов с хроническим простатитом**

Применяют режим вибрации 2 в сочетании с режимом фототерапии. Через 5 процедур режим вибрации 2 меняют на режим 4 в сочетании с режимом фототерапии.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 12 минут, курс – 12 процедур; повторный курс – через 2 недели.

### **У пациентов с хроническим неспецифическим уретритом**

Применяют режим вибрации 4 в сочетании с режимом фототерапии. Через 5 процедур меняют режим вибрации со 4-го на 6-й в сочетании с фототерапией.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 10 минут, курс – 12 процедур; повторный курс – через 3 недели.

### **У пациентов с хроническим пиелонефритом**

Применяют режим вибрации 5 в сочетании с режимом фототерапии. Через 4 процедуры меняют режим вибрации с 5-го на 2-й в сочетании с фототерапией.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 10 минут, курс – 12 процедур; повторный курс – через 3 недели.

### **У пациентов с хроническим циститом**

Применяют режим вибрации 6 в сочетании с режимом фототерапии. Через 5 процедур меняют режим вибрации со 6-го на 3-й в сочетании с фототерапией.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 10 минут, курс – 10 процедур; повторный курс – через 2 недели.

### **У пациентов с хроническим эпидидимоорхитом**

Применяют режим вибрации 6 в сочетании с режимом фототерапии.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 10 минут, курс – 10 процедур; повторный курс – через 2 недели.



---

---

***У пациентов с сексуальными расстройствами (эректильной дисфункцией)***

Применяют режим вибрации 5 в сочетании с режимом фототерапии.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день) в течение 12 минут, курс – 10 процедур; повторный курс – через 3 недели.

***У пациентов со снижением фертильности***

Используют режимы вибрации с 4 по 7, последовательно изменяя режим через каждую вторую процедуру, в сочетании с фототерапией.

Процедуры проводят ежедневно (или 2 раза в день – первые 5 процедур), продолжительность 10 минут, курс – 8 процедур; повторный курс – через 2 недели.

Использование аппарата в комплексе с другими лечебными методами обеспечивает стойкий положительный эффект и сокращает сроки лечения.

---

---

## 1.7 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Работа на аппарате должна осуществляться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и инструкции по применению.

Включение режима лазерной фототерапии должно осуществляться только после установки излучателя в рабочей зоне воздействия или в защитных очках.

Перед процедурой пациенту необходимо снять украшения, часы, индивидуальные средства связи (пейджер, мобильный телефон).

## 1.8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от +5°C до +45°C, при относительной влажности не более 80% и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

При внесении в помещение, температура которого превышает температуру наружного воздуха на 10 и более градусов, необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 2 часов.

---

---

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

|  |  |
|--|--|
| Частота механических колебаний, Гц .....   | 20–120                                 |
| Амплитуда механических колебаний, мм .....   | 0,01–0,5                               |
| Величина магнитной индукции, мТл .....   | 3–30                                   |
| Длина волны инфракрасного светового излучения, нм .....  | 760–860                                |
| Мощность инфракрасного светового излучения,<br>мВт, не более .....   | 30                                     |
| Напряжение питания от трёх элементов питания AAA 1,5В<br>или от электросети (220В/50Гц) через сетевой<br>адаптер 6 В/500 мА, В ..... | 4,0–6,0                                |
| Режим работы аппарата, не более .....  | 60 мин работы,<br>..... 20 мин перерыв |
| Габаритные размеры ЛТ, мм, не более .....  | 140x80x30                              |
| Основные размеры полостного излучателя (без шнура), мм   |  |
| – длина, не более .....  | 150                                    |
| – диаметр, не более .....  | 25                                     |
| Масса ЛТ (без элементов питания), г, не более .....  | 200                                    |
| Масса полостного излучателя г, не более .....  | 200                                    |

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +40°C, относительная влажность до 80%, при температуре +25°C.



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПИТАНИЯ АППАРАТА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ АДАПТЕР, ВХОДЯЩИЙ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ!**

---

---

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки аппарата «ПРОСТАМАГ» входят:

1. Лечебный терминал аппарата «ПРОСТАМАГ» ..... 1 шт.
2. Полостной излучатель (со шнуром) ..... 1 шт.
3. Элемент питания типа AAA (1,5 В) ..... 3 шт.
4. Блок питания 6В/500 мА/220 В ..... 1 шт.\*
5. Руководство по эксплуатации ..... 1 шт.
6. Упаковочная тара ..... 1 шт.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** \*комплектуется по заявке заказчика.

### 4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пользователя.

4.1 Запрещается включать аппарат, не убедившись в исправности блока питания, целостности корпусов лечебного терминала, полостного излучателя и соединительных шнуров.

4.2 Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

4.3 Запрещается включать аппарат при открытом корпусе лечебного терминала.

4.4 Разборка и ремонт аппарата разрешаются только специалистам, имеющим необходимую квалификацию.

4.5 Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

4.6 Запрещается пользоваться аппаратом во влажных помещениях (например, в ванной комнате), а также при попадании влаги внутрь корпуса лечебного терминала.

**При нарушении работоспособности аппарата и в аварийных ситуациях следует сразу же выключить аппарат.**

## 5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Аппарат должен храниться в складских помещениях при температуре воздуха от +5°C до +45°C при относительной влажности воздуха не более 80%. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей, вызывающих коррозию, не допускается.

5.2 Транспортирование аппарата в транспортной таре может осуществляться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании самолётом аппараты должны быть размещены в отапливаемом герметичном отсеке.

5.3 Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 2 часов.

## 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

| <b>Проблема</b>  | <b>Вероятная причина</b>  | <b>Метод устранения</b>   |
|--|---|---|
| При включении аппарата не загораются индикаторы режимов работы                               | Разряжены элементы питания  | Заменить элементы питания, проверить контакт элементов питания с клеммами                                 |
| При запущенной процедуре отсутствует рабочее излучение и механическая вибрация на излучателе | Разряжены элементы питания, неисправен блок питания или неисправен излучатель | Заменить элементы питания или блок питания, если это не устранило проблему, то направить аппарат в ремонт |

---

---

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Предприятие изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

7.3 Гарантийное обслуживание обеспечивает ООО «ПРОДЕКС» при предъявлении паспорта с отметкой о приобретении.

7.4 В случае выхода прибора из строя не по вине потребителя в течении гарантийного срока аппарат ремонтируется или заменяется при предъявлении паспорта с отметкой о приобретении за счёт изготовителя.

7.5 При необходимости гарантийной замены или ремонта аппарата следует обращаться по месту его приобретения.

7.6 Гарантийные обязательства прекращаются в следующих случаях:

- наличие следов самостоятельного ремонта;
- наличие механических повреждений;
- наличие повреждений, вызванных попаданием влаги внутрь корпуса.

## 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат физиотерапевтический для вибромагнитолазерной терапии «ПРОСТАМАГ» изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-006-91965476-2012 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2012/13536 от 13.01.2023г.

Дата выпуска:

Контролёр ОТК:

### **Изготовитель:**

ООО «ПРОДЕКС», 433502, Россия, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, офис 402



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 января 2023 года № ФСР 2012/13536

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для вибромагнитолазерной терапии  
"ПРОСТАМАГ" по ТУ 9444-006-91965476-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "ПРОДЕКС" (ООО "ПРОДЕКС"),  
Россия, 433502, Ульяновская обл., г.о. город Димитровград, г. Димитровград,  
ул. Промышленная, зд. 36, офис 402

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОДЕКС" (ООО "ПРОДЕКС"),  
Россия, 433502, Ульяновская обл., г.о. город Димитровград, г. Димитровград,  
ул. Промышленная, зд. 36, офис 402

Место производства медицинского изделия  
ООО "ПРОДЕКС", Россия, 433502, Ульяновская обл., г. Димитровград,  
пр-кт Ленина, д. 23В, этаж 3

Номер регистрационного досье № РД-54006/106957 от 10.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.190

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 83  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069725

