

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД»

модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»

Инструкция по применению
ТГКБ 941.526.002 ИП

Санкт-Петербург
2011

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
6. КОМПЛЕКТНОСТЬ.	8
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	8
8. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	11
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	11
10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ УТИЛИЗАЦИЯ	15 15

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат КВЧ-ИК терапии модели «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8» (в дальнейшем – аппарат) является носимым физиотерапевтическим и рефлексотерапевтическим медицинским аппаратом, предназначенным для лечения и профилактики различных патологических состояний посредством воздействия низкоинтенсивным электромагнитным излучением крайне высокочастотного (КВЧ) и инфракрасного (ИК) диапазонов на участки кожного покрова человека.

Включение КВЧ-терапии в комплексное лечение многих заболеваний позволяет ускорить его, снизить дозировки лекарственных средств, потенцировать их действие, отменить их в некоторых случаях, улучшить переносимость многих лекарственных препаратов, снизить выраженность побочных эффектов, достигать положительных клинических результатов у фармакорезистентных больных.

Аппарат может применяться лечебными, лечебно-профилактическими учреждениями широкого профиля и индивидуально под наблюдением врача в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Эффекты КВЧ-ИК терапии клинически проявляются в противовоспалительном, противоболевом и противоотечном действиях, улучшении процессов регенерации тканей, повышении неспецифической резистентности организма, улучшении системной и регионарной гемодинамики, антистрессорном действии, нормализации регуляции вегетативной нервной системы и ряде других клинико-физиологических проявлений.

Особых мер безопасности не требуется.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Технические характеристики

2.1.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-018-61005106–2010 и комплекту конструкторской документации ТГКБ 941.526.002.

2.1.2. По режиму применения аппарат относится к изделиям многократного циклического использования.

2.1.3. По потенциальному риску использования аппараты относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609 и Directive 93/42/ЕЕС.

2.1.4. Аппарат выполнен в виде моноблока. В аппарате устанавливается стандартный Генератор ЭМИ КВЧ «БиоТрЭМ» № 1, выпускаемый по ТУ 6349-010-61005106-2010 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 435.729.004.

2.1.5. Аппарат комплектуется одним элементом питания CR 2032 с номинальным напряжением постоянного тока 3,0 В.

2.1.6. Аппарат обеспечивает выходные характеристики: несущая частота - $40 \div 43$ ГГц, длина волны - $7,5 \div 6,98$ мм, частота модуляции несущей частоты $1 \div 100 \pm 0,5$ Гц, время облучения – $1 \div 1800$ с, средняя мощность КВЧ излучения или мощность потока ИК излучения - $0,001 \div 0,01$ мВт.

2.1.7. Корпус аппарата выполнен из пластика, разрешенного к применению по показателю нетоксичности.

2.2. Маркировка.

2.2.1. Маркировка аппарата соответствует ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации, нанесена на приклеенную табличку, расположенную на внутренней поверхности крышки.

2.3. Упаковка.

2.3.1. Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия климатических и механических факторов и осуществляется по ГОСТ Р 50444.

2.3.2. Аппарат упаковывается в блистер из термопластичного материала или в полиэтилен по ГОСТ 10354.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- заболевания периферической нервной системы,
- заболевания вегетативной нервной системы,
- наркологические заболевания,
- болезни ЛОР-органов,
- болезни сердечно-сосудистой системы,
- болезни легких и плевры,
- болезни желудочно-кишечного тракта,
- болезни кожи и подкожной клетчатки,
- заболевания опорно-двигательного аппарата,
- гинекологические заболевания,
- болевой синдром любой локализации,
- суставная патология,
- заболевания позвоночника,
- раны, ожоги,
- аллергические заболевания, сопровождающиеся кожными проявлениями.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- общие противопоказания для физиотерапии;
- неустановленный диагноз;

- индивидуальная непереносимость данного воздействия;
- лихорадочные состояния неясной этиологии;
- при наличии у пациента имплантированных устройств с автономным питанием (в области установки устройства).

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

5.1. На лицевой панели аппарата (рис. 2) размещаются:

- кнопка управления аппаратом,
- 4 светодиода для индикации включения аппарата и программы воздействия.

5.2. На задней крышке аппарата (рис.3) размещается ИК излучатель (ИК-диод). Под задней крышкой, закрепленной двумя винтами, размещаются генератор КВЧ и батарейный отсек.

5.3. На боковых поверхностях аппарата (рис. 1) размещаются петля подвеса и переключки в корпусе для крепления ремешка.

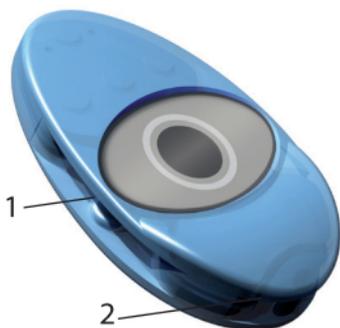


Рисунок 1. Общий вид

- 1 – место для крепления ремешка
2 – петля подвеса

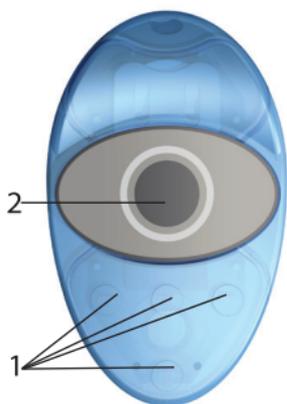


Рисунок 2. Вид спереди

- 1 – светоиндикаторы
- 2 – кнопка управления

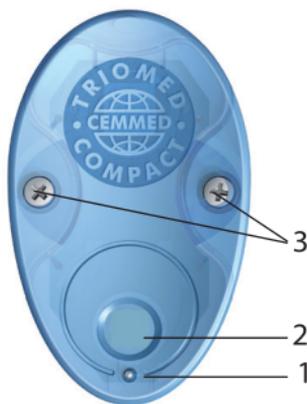


Рисунок 3. Вид сзади

- 1 – ИК излучатель
- 2 – место генератора КВЧ
- 3 – винты крышки

5.4. При нажатии кнопки управления и ее удерживании прибор включается и поочередно переходит на различные программы работы, о чем свидетельствует включение, приблизительно, на 2 сек. светодиодов в соответствующих комбинациях (рис. 4 – 11). Если кнопка управления продолжает находиться в нажатом положении, циклы переключения повторяются. При отпускании кнопки во время индикации выбранной программы прибор переходит к ее выполнению, включается излучение.

5.5. В подтверждение того, что прибор работает в выбранной программе, соответствующие светодиоды начинают мигать с периодом 3÷4 сек. (рис. 4 – 11). Время выполнения программ указано под рисунками.

5.6. Одновременно со светодиодами включается зуммер. После окончания работы в выбранной про-

грамме прибор автоматически выключается. Досрочно выключить прибор можно повторным нажатием кнопки управления.



Рис. 4. Режим дистанционного воздействия
30 минут



Рис. 5. Установка программы № 1
10 минут



Рис. 6. Установка программы № 2
15 минут



Рис. 7. Установка программы № 3
12 минут



Рис. 8. Установка программы № 4
10 минут



Рис. 9. Установка программы № 5
12 минут



Рис. 10. Установка программы № 6
12 минут



Рис. 11. Установка программы № 7
5 минут

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2.

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество, шт
1	Аппарат КВЧ-ИК терапии мод. «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»	ТГКБ 941.526.002	1
2	Эксплуатационная документация:		
2.1	- Руководство по эксплуатации на аппарат	ТГКБ 941.526.002 РЭ	1
2.2	- Инструкция по применению на аппарат	ТГКБ 943.139.002 ИП	1
3	Тара упаковочная	ТГКБ 941.526.002	1

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1. Эксплуатационные ограничения

7.1.1. Работа с аппаратом разрешается после ознакомления с Руководством по эксплуатации и настоящей Инструкцией по применению.

7.1.2. Запрещается

- применять иные источники питания;
- подвергать аппарат чрезмерным механическим воздействиям, ударам, падениям;
- длительно располагать излучатель на расстоянии менее 50 см от тела медицинского работника,

осуществляющего неоднократные процедуры или технического работника при обслуживании аппаратов.

7.1.3. Не допускается попадание воды и химических веществ внутрь аппарата и на его корпус.

7.1.4. Наружные поверхности частей аппарата чистятся и дезинфицируются 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства (стиральный порошок) по ГОСТ 25644 смоченной и отжатой салфеткой

7.1.5. Начинать эксплуатацию аппарата после его хранения при температуре ниже 0° С можно не ранее, чем через 4 (четыре) часа, после выдерживания при комнатной температуре в нераспакованном виде.

7.1.6. При перевозке прибора удобно пользоваться потребительской тарой. Для обеспечения максимальной защищенности вновь упакуйте аппарат так, как он был изначально упакован на заводе.

7.1.7. Не кладите аппарат на работающую бытовую технику.

7.2. Подготовка аппарата к работе

7.2.1. Перед включением проведите внешний осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии поврежденных корпуса. Эксплуатация устройства с поврежденным корпусом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

7.2.2. Проверка работоспособности аппарата:

- нажмите на кнопку управления и удерживайте ее. Аппарат включится, о чем свидетельствует поочередное включение приблизительно, на 2 сек. светодиодов в различных комбинациях. При отпускании кнопки аппарат переходит к

выполнению одной из программ, несколько светодиодов начинают мигать с периодом 3÷4 сек., включается излучение, слышен звук зуммера.

- нажмите на кнопку управления еще раз, не дожидаясь окончания времени выполнения программы, аппарат выключится.

7.2.3. Возможные неисправности и методы их устранения.

Отсутствие световых и звуковых сигналов свидетельствует о неисправности аппарата или разряде батареи. Следует проверить батарею и при необходимости заменить ее. Если замена на заведомо исправную батарею не привела к включению аппарата — отправить его в ремонт.

Нарушение очередности работы световых и звукового устройств является признаком неисправности аппарата.

При неисправности аппарата необходимо обратиться по указанному в паспорте адресу для проверки и ремонта аппарата.

7.2.4. Замена элементов питания.

Для замены элемента питания необходимо оторвать крышку аппарата, отвернув оба винта (см. рис. 3), вынуть старый элемент питания и вставить новый, соблюдая полярность в соответствии с маркировкой на корпусе аппарата и на элементе.

7.2.5. Проверка наличия КВЧ излучения может быть осуществлена потребителем самостоятельно с использованием Индикатора электромагнитного излучения КВЧ модели «Скит», выпускаемого ООО «Триомед» по ТУ

6349-012-61005106-2010 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 435.729.002.

7.2.6. В случае возникновения иных неисправностей обращаться к производителю или его официальному представителю. Адреса и контактные телефоны указаны в паспорте.

7.3. Меры безопасности

При отказе аппарата, попадании в аварийные условия, при экстренной эвакуации медицинского персонала особых мер безопасности не требуется.

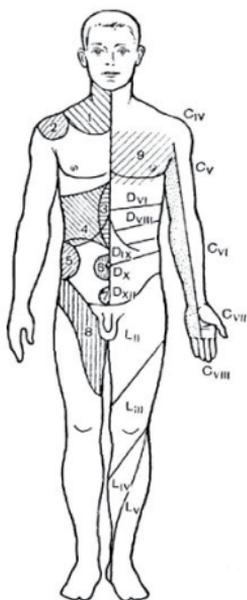
8. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Приведен в Руководстве по эксплуатации ТГКБ 941.526.002. РЭ.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

9.1. Клиническое применение аппарата регламентируется настоящей Инструкцией.

9.2. Местом воздействия при применении аппарата модели «ТРИОМЕД-КОМПАКТ» в соответствии с правилами и принципами физиотерапии, рефлексотерапии и восстановительной медицины могут быть: область проекции биологически активных точек, биологически активные зоны, патологический очаг или область его проекции, прямая проекция органов, область позвоночного столба, суставов и магистральных сосудов, проекция органов в зонах Захарьина-Геда. В ходе одной процедуры могут быть реализованы точечный и



зональный подходы. При применении аппарата также можно руководствоваться методическими рекомендациями, новыми и усовершенствованными медицинскими технологиями, пособиями для врачей, утвержденными Росздравнадзором.

Рис. 12.

Проекционные зоны Захарьина –Геда (1-легкие, 2-печень; 3- желудок и поджелудочная железа; 4-печень; 5- почки; 6-тонкая кишка; 7- толстая кишка; 8-мочеточник; 9-сердце).

9.3. В зависимости от локализации патологического очага, степени выраженности клинических синдромов, стадии заболевания и исходного состояния организма, необходимо индивидуально подбирать схему лечения, предусматривающую место и длительность воздействия, количество лечебных процедур.

9.4. Рекомендации по использованию программ

- Программа «0» - при снижении общей резистентности организма, в периоде реконвалесценции, после перенесённых заболеваний, для профилактики декомпенсации и обострения хронических заболеваний, инфекционных заболеваний в предэпидемический период.
- Программа «1» - при обострении острых и хронических заболеваний, перед проведением

- курса аппаратной физиотерапии.
- Программа «2» - при обострении острых и хронических заболеваний, для профилактики обострения хронических заболеваний, в качестве поддерживающей терапии при хронических заболеваниях, для купирования болевого синдрома.
 - Программа «3» - после перенесённых стрессогенных нагрузок, при повышенной утомляемости, переутомлении, повышенной раздражительности, психоэмоциональном возбуждении, нарушении сна.
 - Программа «4» - при лечении ран, ссадин, ожогов, для лечения различных воспалений (в том числе суставных).
 - Программа «5» - при острых и хронических заболеваниях, сопровождающихся тканевой гипоксией.
 - Программа «6» - при нарушении тканевого метаболизма.
 - Программа «7» - при нарушении тканевого метаболизма, для подготовки к последующей КВЧ терапии.

9.5. Время воздействия на одну зону или биологически активную точку от 3 до 15 минут. Суммарное время воздействия не должно превышать 30 минут в день.

9.6. В начальном периоде лечения (1 – 2 дня) целесообразно использовать аппарат для постепенной активации регуляторных систем (1 процедура в 1 – 2 дня). После адаптации организма к воздействию интенсивность лечения увеличивается до 2 - 3-х процедур в сутки. При необходимости курс лечения можно повторить через 2 – 3 месяца.

9.7. Рекомендуемое количество процедур – от 7 до 15, периодичность 1 - 3 раза в сутки в зависимости от состояния больного.

9.8. Для обеспечения непрерывности амбулаторного лечения рекомендуется применение аппарата в домашних условиях под наблюдением врача. Для повышения эффективности лечения в домашних условиях, наряду с областью проекции биологически активных точек, в качестве места лечебного воздействия рекомендуется использовать проекцию органов в зонах Захарьина-Геда (рис. 12).

9.9. Внимание: при возникновении неприятных ощущений, которые не исчезают после 3 процедур, ухудшении состояния рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

9.9. Описание процедуры

- Пациент принимает удобное положение.
- Перед началом лечебной процедуры необходимо выбрать программу воздействия. Включите аппарат и настройте его на выполнение выбранной программы.
- Аппарат устанавливается на теле пациента лицевой панелью вверх и фиксируется, придерживая рукой.
- С периодом 3÷4 сек. мигают соответствующие светодиоды и слышен звук зуммера.
- Необходимо дождаться окончания процедуры. По окончании процедуры аппарат выключится автоматически.
- Для досрочного окончания процедуры необходимо нажать кнопку управления.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Приведены в Руководстве по эксплуатации ТГКБ
941.526.002. РЭ.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат подлежит утилизации в специально предназначенный для радиоэлектронной аппаратуры контейнер.

Составители:

Заведующий кафедрой биомедицинских оздоровительных технологий ФГОУ ДПО «Национальный институт здоровья», к.м.н., доцент, старший научный сотрудник Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии РАМН
Медведев Д.С.

Доцент кафедры биомедицинских оздоровительных технологий ФГОУ ДПО «Национальный институт здоровья», к.м.н., доцент
Ишутин В.Н.