

ОКП 94 4420

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД»

модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»

ПАСПОРТ
Руководство по эксплуатации
ТГКБ 941.526.002. РЭ

Санкт-Петербург
2011

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
8. УТИЛИЗАЦИЯ	15
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	15
ПРИЛОЖЕНИЕ А	16

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Apparata крайне высокочастотной и инфракрасной (КВЧ и ИК) терапии «ТРИОМЕД» модели «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8» (в дальнейшем – аппарата).

Во избежание проблем при использовании аппарата внимательно изучите настоящее руководство!

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться Инструкцией по применению аппарата КВЧ-ИК терапии ТКБ 941.526.002 ИП.

ВНИМАНИЕ!

КВЧ-воздействия следует избегать при:

- **неустановленном диагнозе;**
- **индивидуальной непереносимости данного воздействия;**
- **лихорадочных состояниях неясной этиологии;**
- **наличии у пациента имплантированных устройств с автономным питанием (в области установки устройства).**

Пациентам, имеющим повышенную чувствительность к КВЧ излучению и противопоказания, указанные в Инструкции по применению, перед применением аппарата необходимо проконсультироваться с врачом о возможности его использования.

Запрещается хранить прибор в местах, доступных для детей и домашних животных.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение

1.1.1. Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД» мод. «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8» 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.

1.1.2. Рекомендации по выбору метода и биологически активных зон для КВЧ или ИК воздействий приведены в Инструкции по применению.

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

1.1.4. Специальной подготовки персонала для использования аппарата не требуется.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-018-61005106-2010 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 941.526.002.

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

1.2.3. Аппарат изготавливается по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444 в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен как изделие с внутренним безопасным источником питания, типа В.

По потенциальному риску использования аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1.2.4. Покупные части и комплектующие изделия соответствуют требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке и имеют сертификаты фирм-производителей.

1.2.5. Аппарат выполнен в виде моноблока и состоит из блока генерации и ИК излучателя, блоков генерации и излучения КВЧ, источника питания, 4 встроенных светодиодов и зуммера.

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

1.2.6. Аппарат работает от внутреннего источника питания, одного элемента CR 2032 с номинальным напряжением постоянного тока 3,0 В.

1.2.7. Ток потребления, А, не более 0,02, потребляемая мощность, мВА, не более 100.

1.2.8. Габаритные размеры, мм, не более - 75×45×13.

1.2.9. Масса, кг, не более - 0,1.

1.2.10. 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.

1.2.11. Время выхода аппарата на рабочий режим - не более 5 с.

1.2.12. Аппарат обеспечивает нормальную работу в течение 1000 часов с указанными характеристиками.

1.2.13. Аппарат имеет встроенный таймер, который обеспечивает отключение аппарата сразу после окончания процедуры.

1.2.14. Аппарат имеет световую и звуковую индикацию следующих состояний:

- включения генерации;
- разряда элементов питания;
- нарушения нормальной работы аппарата.

1.2.15. Корпус аппарата выполнен из пластика ABC марки HI-121, изготовитель «LG Chem, LTD» (Корея), или другого материала, разрешенного к применению по показателю нетоксичности.

1.2.16. Наружные поверхности частей аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.17. Аппарат при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям с параметрами по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2: номинальные значения температуры верхнее +35 °С, нижнее +10 °С; относительной влажности 80% при 25 °С.

1.2.18. Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям с параметрами по ГОСТ Р 50444 для группы изделий 2: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 - 55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

1.2.19. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к климатическим воздействиям с параметрами по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.2.20. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям с параметрами по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

1.2.21. Средняя наработка аппарата на отказ - не менее 1500 часов. Критерием нерабочего состояния является несоответствие заявленных характеристик аппарата.

1.2.22. Средний срок службы аппарата до списания - не менее 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается такое его нерабочее состояние, когда восстановление его технически или экономически нецелесообразно.

1.3. Устройство и работа

1.3.1. В пластмассовом корпусе аппарата размещаются источник питания, электронная схема импульсного питания излучателя, блок управления. С блока управления напряжение питания поступает на КВЧ или ИК излучатель, расположенный в основном корпусе.

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

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

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

1.3.4. На боковых поверхностях аппарата (рис. 1) размещается петля подвеса и перемычки в корпусе для крепления ремешка.

1.3.5. Аппарат включается при однократном нажатии кнопки управления. При удерживании кнопки

управления аппарат поочередно переходит на различные программы работы. При отпускании кнопки во время индикации выбранной программы прибор переходит к ее выполнению, включается излучение. Повторным нажатием кнопки управления излучение может быть выключено.

1.3.6. Аппарат выключается автоматически по истечении времени выбранной программы при отсутствии повторного нажатия на кнопку.

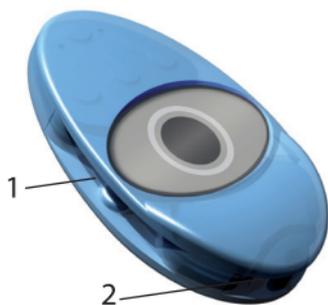


Рисунок 1. Общий вид

- 1 – место для крепления ремешка
- 2 – петля подвеса

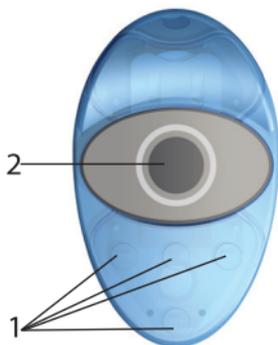


Рисунок 2. Вид спереди

- 1 – светоиндикаторы
- 2 – кнопка управления

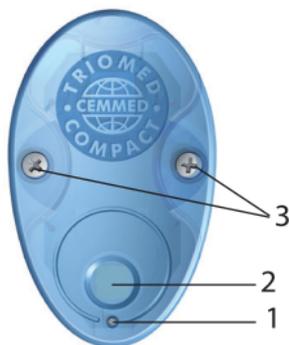


Рисунок 3. Вид сзади

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

1.4. 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

1.5. Маркировка.

1.5.1. Маркировка аппарата соответствует ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации.

1.5.2. На внутренней поверхности крышки прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя («ООО Триомед»);
- наименование изделия (Аппарат КВЧ-ИК терапии мод. «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»);
- заводской номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- обозначение технических условий (ТУ 9444-018-61005106-2010).

1.5.3. Маркировка выполнена способом, обеспечивающим ее четкость и сохранность в течение срока транспортирования, хранения и эксплуатации.

1.5.4. Маркировка потребительской тары соответствует ГОСТ 14192 и комплекту конструкторской документации.

1.5.5. Маркировка потребительской тары содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия,
- обозначение изделия;
- дату упаковывания.

Допускаются дополнительные надписи, характеризующие упакованное изделие и упаковку.

1.5.6. Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 и комплекту конструкторской документации.

1.5.7. Транспортная маркировка содержит манипуляционные знаки по ГОСТ Р 14192: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».

1.5.8. Маркировка нанесена на ярлыки. Допускается наносить маркировку непосредственно на тару краской по трафарету.

1.5.9. Маркировка должна быть четкой и сохраняться в течение срока транспортирования и хранения.

1.6. Упаковка.

1.6.1. Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия климатических факторов внешней среды и осуществляется по ГОСТ Р 50444.

1.6.2. Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает

сохранность аппарата в процессе транспортирования и хранения.

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

1.6.4. Транспортной тарой служит короб из картона.

1.6.5. В каждое упакованное место вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.6.6. Масса брутто не более 10 кг.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения, Подготовка аппарата к использованию, Медицинские рекомендации по применению, Порядок работы с аппаратом приведены в Инструкции по применению ТГКБ 941.526.002 ИП.

2.1. Меры безопасности

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

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание аппарата (проверка работоспособности и характеристик КВЧ и ИК излучения) проводится один раз в год в пунктах ремонта и гарантийного обслуживания.

3.2. Проверка работоспособности аппарата производится по наличию индикационных сигналов и по очередности включения световых и звуковых устройств в процессе работы.

3.3. Проверка наличия КВЧ и ИК излучения проводится с помощью специального оборудования.

3.4. 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.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2. Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям транспортирования 5 по ГОСТ 15150.

4.3. Условия хранения аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат КВЧ-ИК терапии мод. «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»
заводской номер _____ соответствует
ТУ 9444-018-61005106-2010 и признан
годным к эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20__ г.

МП

Представитель СКК

_____ (подпись)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат КВЧ-ИК терапии мод. «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»
заводской номер _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным
конструкторской документацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

5.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня отгрузки.

5.4. Средняя наработка аппарата на отказ не менее 1500 часов.

5.5. Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет. По истечении назначенного срока службы аппарат подлежит утилизации.

5.6. Ввод аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Гарантии изготовителя прекращаются по истечении гарантийного срока хранения.

5.7. По гарантии безвозмездно устраняются заводские дефекты в течение гарантийного срока эксплуатации.

5.8. При возникновении в период действия гарантийных обязательств более трех гарантийных случаев неисправный аппарат подлежит замене на новый.

5.9. Гарантия не распространяется и не устанавливается:

- на недостатки изделия, связанные с небрежным обращением или нарушением правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- на изделие, подвергавшееся конструкционным изменениям неуполномоченным лицом;
- на изделие, на котором удален, неразборчив

- или изменен серийный номер;
- на изделие, подвергшееся разборке или вскрытию корпуса, прошедшее техническое обслуживание или ремонт у лиц или в организациях, не уполномоченных изготовителем;
- в случае повреждений, вызванных не зависящими от производителя причинами, такими, как природные явления, стихийные бедствия, пожары, воздействие домашних и диких животных, насекомых (муравьи, тараканы), попадание внутрь изделия посторонних предметов или жидкостей, и иными подобными причинами;
- при наличии внешних и внутренних загрязнений, царапин, трещин, вмятин, потертостей и прочих механические повреждения, возникших в процессе эксплуатации и транспортировки;
- в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.

5.10. Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «Триомед» или его официальными представителями.

5.11. Если неисправность изделия не относится к гарантийному случаю, работы по ее устранению выполняются на договорной основе.

5.12. Сведения о рекламации

В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств владелец должен доставить аппарат или отправить его по почте наложенным платежом в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание. К аппарату должны быть приложены следующие документы:

- заявка на ремонт с указанием адреса владельца и номера телефона;
- описание дефекта (дефектная ведомость);
- гарантийный талон (Приложение А).

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат подлежит утилизации в специально предназначенный для радиоэлектронной аппаратуры контейнер.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Организация-производитель: ООО «Триомед», Россия, 191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., 10/118, офисный центр гостиницы «Октябрьская», офис 5140. Телефон/факс + 7 812 578-18-47, E-mail: triomed@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Форма гарантийного талона

Предприятие ООО «Триомед», г. Санкт-Петербург

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД»
Модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ 1-8»

Номер и дата выпуска _____
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись продавца и штамп торгующей организации

Выполненные работы _____

Дата ремонта _____

Исполнитель _____

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись владельца