

ОКП 94 4420

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ

№ ФСР 2009/06554 от 10.04.2015 г.

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД КОМПАКТ»

ТУ 9444-018-61005106-2009

Руководство по эксплуатации

ТГКБ 941.526.002 РЭ

(совмещенное с паспортом)

Санкт-Петербург

2017

Руководство по эксплуатации разработано
ООО «ТРИОМЕД».

Документ не подлежит размножению
или передаче другим организациям и лицам
без согласия собственника.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1. Назначение	3
1.2. Механизмы действия КВЧ-терапии	4
1.3. Общие технические характеристики	6
1.4. Состав изделия, устройство и работа	9
1.5. Комплектность.	9
1.6. Маркировка.	10
1.7. Упаковка.	11
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	13
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
8. УТИЛИЗАЦИЯ	17
9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А	19

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Apparata крайне высокочастотной и инфракрасной (КВЧ и ИК) терапии модели «ТРИОМЕД КОМПАКТ» (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 ТГКБ 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. КВЧ-терапия относится к неинвазивным методам «мягкого» и безвредного воздействия на участки кожного покрова человека с целью лечения и стимуляции неспецифической устойчивости организма.

Аппарат «ТРИОМЕД КОМПАКТ» предназначен для лечения и профилактики различных патологических состояний человека посредством стимуляции клеточных структур организма низкоинтенсивным электромагнитным излучением крайне высокочастотного (КВЧ) и инфракрасного (ИК) диапазонов на участки кожного покрова человека.

По применению аппарат относится к изделиям многократного циклического использования.

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 отличается простотой управления, безопасностью, надежностью, малым весом и может применяться лечебными, лечебно-профилактическими учреждениями широкого профиля и индивидуально под наблюдением врача в стационарных, амбулаторных и домашних условиях, во время движения на транспорте. Самостоятельное применение аппарата пациентом обеспечивает требуемую непрерывность лечебного процесса.

1.1.4. Специальной подготовки персонала для использования аппарата не требуется.

1.2. Механизмы действия КВЧ-терапии

В реализации лечебных эффектов КВЧ-терапии принимают участие центральная и периферическая нервная система, неспецифические приспособительные и защитнорегуляторные системы организма. КВЧ-излучение, поглощенное кожными рецепторами, оказывает мягкое стимулирующее действие на вегетативную, эндокринную и иммунную системы, а также на систему опиоидных рецепторов (энкефалинов) и продукцию нейроиммуноэндокринных факторов. Сигналы о воздействии, поступающие в ЦНС через гипоталамо-гипофизарный тракт, могут вызывать изменение функциональной активности желез внутренней секреции, а также через эфферентные нервные волокна напрямую воздействовать на функциональную активность любого органа. При участии нейроэндокринной системы происходит трансформация первичной информации о КВЧ-воздействии в факторы нейрогуморальной стимуляции и регуляции, которые вызывают реакцию со стороны иммунокомпетентных клеток.

Перечисленные эффекты клинически проявляются в:

- противовоспалительном, противоболевом и противоотечном действиях,
- стимуляции процессов регенерации тканей,
- повышении неспецифической устойчивости организма за счет стимуляции иммунитета,
- улучшении системной и регионарной гемодинамики,
- антистрессорном действии,
- нормализации регуляции вегетативной нервной системы.

Включение КВЧ-терапии в комплексное лечение позволяет ускорить его, уменьшить количество и выраженность осложнений и обострений, получить более стойкие терапевтические эффекты, повысить качество жизни пациента, снизить выраженность побочных эффектов некоторых лекарственных препаратов, в ряде случаев достигать положительных клинических результатов у фармакорезистентных больных.

Преимуществами КВЧ-терапии являются: безболезненность (особенно важно для детей и гиперчувствительных пациентов), отсутствие побочных эффектов и исключения случайных повреждений у пациентов и медицинских работников.

При функциональных нарушениях организм человека приобретает высокую, резонансную, зависящую от частоты, локализованную на поверхности тела чувствительность к КВЧ-воздействию. Для использования данной закономерности в конструкции аппаратов «ТРИОМЕД» реализована идея создания адаптивной биотехнической системы, в которой электромагнитный излучатель служит связующим звеном биологической системы (участок тела человека) с техническим устройством, образуется единый «биопараметрический» излучатель.

Параметры такого излучателя определяются не только характеристиками технических звеньев, входящих в его состав, но также параметрами пространства и биологического объекта.

В качестве параметра взаимодействия биообъекта и технического устройства используется низкоинтенсивное (плотность потока мощности до $0,6 \text{ мкВт/см}^2$) электромагнитное поле крайне высокочастотного диапазона.

Данная биотехническая система периодически в ограниченном диапазоне изменяет несущую частоту генерации в ответ на изменение места размещения излучателя на теле человека и его функционального состояния.

Использование биопараметрического излучателя позволяет поддерживать и усиливать информационно-управляющие сигналы от биообъекта в крайневысокочастотном диапазоне, стимулирующие на клеточном уровне восстановительные процессы. При этом сигнальными являются акустоэлектрические колебания в клетке, инициирующие биохимические процессы. Энергия электромагнитного поля посредством излучателей подается на биообъект, синхронно корректируя в реальном времени физиологические процессы и обеспечивая лечебный эффект при постоянном изменении свойств объекта.

Технология использования биотехнической системы обозначена авторами как «биоуправляемая трансдукция электромагнитного сигнала - «BioTrEM».

По материалам исследований получен патент на изобретение (регистрационный номер EE 05541).

1.3. Общие технические характеристики

- 1.3.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-018-61005106-2019 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 941.526.002.
- 1.3.2. По режиму применения аппарат относится к изделиям многократного циклического использования.
- 1.3.3. 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.

- 1.3.4. Покупные части и комплектующие изделия соответствуют требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке и имеют сертификаты фирм-производителей.
- 1.3.5. 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 6349-010-61005106-2019 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 435.729.004.
- 1.3.6. Аппарат работает от внутреннего источника питания, одного элемента CR 2032 с номинальным напряжением постоянного тока 3,0 В.
- 1.3.7. Ток потребления, А, не более 0,02, потребляемая мощность, мВА, не более 100.
- 1.3.8. Габаритные размеры, мм, не более - 75x45x13.
- 1.3.9. Масса, кг, не более - 0,1.
- 1.3.10. Аппарат обеспечивает выходные характеристики: несущая частота - $40 \div 43$ ГГц, длина волны - $7,5 \div 6,98$ мм, частота модуляции несущей частоты $1 \div 100$ Гц, время облучения - $1 \div 1800$ с.
- 1.3.11. Время выхода аппарата на рабочий режим - не более 5 с.

- 1.3.12. Аппарат обеспечивает нормальную работу в течение 1000 часов с указанными характеристиками.
- 1.3.13. Аппарат имеет встроенный таймер, который обеспечивает отключение аппарата сразу после окончания процедуры.
- 1.3.14. Аппарат имеет световую и звуковую индикацию следующих состояний:
- включения генерации;
 - разряда элементов питания;
 - нарушения нормальной работы аппарата.
- 1.3.15. Корпус аппарата выполнен из материала, разрешенного к применению по показателю нетоксичности.
- 1.3.16. 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.
- 1.3.17. 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;
 - 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.
- 1.3.18. Аппарат в транспортной упаковке устойчив:
- к климатическим воздействиям с параметрами по ГОСТ 15150 для условий хранения 5;
 - к механическим воздействиям с параметрами по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

- 1.3.19. Средняя наработка аппарата на отказ - не менее 1500 часов. Критерием нерабочего состояния является несоответствие заявленных характеристик аппарата.
- 1.3.20. 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.

1.4. Состав изделия, устройство и работа

- 1.4.1. 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.
- 1.4.2. Устройство и работа аппарата описаны в Инструкции по применению.

1.5. Комплектность.

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество шт
1	Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД-КОМПАКТ»	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

1.6. Маркировка.

- 1.6.1. Маркировка аппарата соответствует ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации.
- 1.6.2. На внутренней поверхности крышки прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:
 - наименование изделия;
 - идентификационный номер, который составляется из обозначения модели аппарата (RC) четырехзначного порядкового заводского номера, разделительного знака (/) и даты изготовления (последние две цифры года).
 - пример идентификационного номера: «RC XXXX/15»
- 1.6.3. Маркировка выполнена способом, обеспечивающим ее четкость и сохранность в течение срока транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 1.6.4. Маркировка потребительской тары соответствует ГОСТ 14192 и комплекту конструкторской документации.
- 1.6.5. Маркировка потребительской тары содержит следующие данные:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование и модель изделия,
 - дату упаковывания.Допускаются дополнительные надписи, характеризующие упакованное изделие и упаковку.
- 1.6.6. Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 и комплекту конструкторской документации.
- 1.6.7. Транспортная маркировка содержит манипуляционные знаки по ГОСТ Р 14192: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».
- 1.6.8. Маркировка нанесена на ярлыки. Допускается

наносить маркировку непосредственно на тару краской по трафарету.

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

1.7. Упаковка.

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

- 1.7.2. Упаковка аппарата производится в соответствие с требованиями конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность аппарата в процессе транспортирования и хранения.

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

- 1.7.4. Транспортной тарой служит короб из картона.

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 в течение жизненного цикла устройства не предусмотрено.
- 3.2. Проверка работоспособности и характеристик излучения, создаваемого устройством, проводится один раз в год в пунктах технической поддержки продавцов.
- 3.3. 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 «ТРИОМЕД КОМПАКТ» заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-018-61005106-2009 и признан **годным к эксплуатации.**

Дата изготовления « ____ » _____ 20__ г.

МП

Представитель СКК _____
(подпись)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

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

Дата упаковки « ____ » _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 7.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 7.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи.
- 7.3. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня отгрузки.
- 7.4. Средняя наработка аппарата на отказ не менее 1500 часов.
- 7.5. Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет.
- 7.6. Ввод аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Гарантии изготовителя прекращаются по истечении гарантийного срока хранения.
- 7.7. По гарантии безвозмездно устраняются заводские дефекты в течение гарантийного срока эксплуатации.
- 7.8. При возникновении в период действия гарантийных обязательств более трех гарантийных случаев неисправный аппарат подлежит замене на новый.
- 7.9. Гарантия не распространяется и не устанавливается:
 - на изделие, на котором удалены, неразборчивы или изменены серийный номер и (или) гарантийная пломба;
 - 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, глубоких царапин, трещин, вмятин, потертостей и прочих механических повреждений, возникших в процессе небрежной эксплуатации и при нарушении правил транспортировки;
 - в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.
 - на недостатки изделия, связанные с небрежным обращением или нарушением правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
 - на изделие, подвергавшееся конструкционным изменениям неуполномоченным лицом;
- 7.10. Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «ТРИОМЕД» или его официальными представителями.
- 7.11. Если неисправность изделия не относится к гарантийному случаю, работы по ее устранению выполняются на договорной основе.
- 7.12. 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.

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Предприятие-производитель: ООО «ТРИОМЕД», Россия,
191024, Санкт-Петербург, ул. Тележная, д. 13,
E-mail: triomed.info@gmail.com.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Предприятие ООО «ТРИОМЕД», г. Санкт-Петербург

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД КОМПАКТ»

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

