ОКП 94 4420

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ
№ ФСР 2009/06554 от 28.12.2009 г.

Сертификат РОСС RU.ME01.B06576.

АППАРАТ КВЧ-ИК ТЕРАПИИ «ТРИОМЕД»
ТУ 9444-014-61005106-2009

Руководство по эксплуатации

ТГКБ 941.526.001 РЭ

(совмещенное с паспортом)

Санкт-Петербург
2010

Руководство по эксплуатации разработано ООО «Триомед».
Документ не подлежит размножению или передаче другим организациям
и лицам без согласия собственника

Отпечатано в типографии ООО «Олимп»
e-mail: olimp-spb@rambler.ru
Тираж 2000 экземпляров.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 3
ВВЕДЕНИЕ 4
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА 5
1.1. Назначение 5
1.2. Общие технические характеристики 6
1.3. Технические характеристики излучателя 9
1.4. Состав изделия, устройство и работа 10
1.5. Комплектность 10
1.6. Маркировка 12
1.7. Упаковка 12
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 13
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 13
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 13
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 14
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 14
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 14
8. УТИЛИЗАЦИЯ 16
9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 16

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Аппарата крайневысокочастотной и инфракрасной (КВЧ и ИК) терапии «Триомед» (в дальнейшем – аппарат).

Перед использованием аппарата внимательно изучите настоящее руководство!

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться Инструкцией по применению аппарата КВЧ-ИК терапии ТГКБ 941.526.001 ИП и этикетками на излучатели ТГКБ 943.139.001–005 ЭТ.

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,**
- **давать излучатели детям без присмотра.**

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение

1.1.1. Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» является носимым физиотерапевтическим и рефлексотерапевтическим медицинским аппаратом, предназначенным для лечения и профилактики различных патологических состояний посредством воздействия низкоинтенсивным электромагнитным излучением крайневысокочастотного (КВЧ) и инфракрасного (ИК) диапазонов на участки кожного покрова человека.

1.1.2. КВЧ-терапия за 30 лет показала полилечебный эффект, отсутствие неблагоприятных отдаленных результатов, побочных эффектов и абсолютных противопоказаний к использованию метода.

КВЧ-терапия наиболее эффективна при лечении болезней периферической и вегетативной нервной системы, позвоночника, опорно-двигательного аппарата, суставов, ЛОР-органов, сердечно-сосудистой системы, легких и плевры, желудочно-кишечного тракта, кожи и подкожной клетчатки; наркологических, гинекологических, аллергических заболеваний; при ранах, ожогах, болевом синдроме любой локализации.

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

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

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

1.1.5. Специальной подготовки персонала для использования аппарата не требуется.

1.1.6. Примеры обозначения аппарата при заказе и в документации другого изделия:
«Аппарат КВЧ-ИК терапии “Триомед” с излучателем № 1, ТУ 9444–014–61005106–2009»;
«Аппарат КВЧ-ИК терапии “Триомед” с излучателем № 5, ТУ 9444–014–61005106–2009».

1.2. Общие технические характеристики

1.2.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444–014–61005106–2009 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 941.526.001.

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. Габаритные размеры блока питания – 105×54×33 мм.

1.2.6. Габаритные размеры излучателя – 30×23×11 мм.

1.2.7. Длина кабеля между блоком питания и излучателем – не менее 1,0 или 1,8 м.

1.2.8. Масса блока питания не более – 0,3 кг.

1.2.9. Масса излучателя не более – 0,05 кг.

1.2.10. Аппарат работает от внутреннего источника питания: два элемента LR06 (тип АА) с номинальным напряжением постоянного тока 3,0 В и потребляет от источника не более 0,033 А.

1.2.11. Аппарат в зависимости от подключенного излучателя обеспечивает выходные характеристики, которые должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Тип излучателя	Несущая частота,	Длина волны	Частота модуляции несущей частоты, Гц	Длительность излучения, с	Средняя мощность КВЧ-излучения или мощность потока ИК-излучения, мВт
№ 1	от 40 до 43 ГГц	от 7,5 до 6,98 мм	10 ± 0,5	1 ÷ 600	от 0,001 до 0,01
№ 2	от 52 до 57 ГГц	от 5,77 до 5,26 мм	10 ± 0,5	1 ÷ 600	от 0,001 до 0,01
№ 3	от 57 до 63 ГГц	от 5,26 до 4,76 мм	10 ± 0,5	1 ÷ 600	от 0,001 до 0,01
№ 4	от 50 до 75 ГГц	от 6,0 до 4,0 мм	10 ± 0,5	1 ÷ 600	от 0,001 до 0,01
№ 5	от 250 до 375 ТГц	от 1,2 до 0,8 мкм	–	600	от 0,001 до 0,01

Примечание:

1. Тип излучателя обозначается цветом маркировки на излучателе: № 1 – красная, № 2 – зеленая, № 3 – синяя, № 4 – желтая, № 5 – белая.
2. Излучатели № 1, 2, 3, 4 могут быть запрограммированы на режимы, отличающиеся по параметрам частоты модуляции от 1 до 100 Гц и по времени облучения от 1 до 600 с, при этом несущая частота излучателя не меняется.
3. Новые параметры излучателя указываются в этикетке на излучатель.

1.2.12. Аппарат имеет световую и звуковую индикацию следующих состояний:

- включения генерации;
- разряда элементов питания;
- времени процедуры и момента окончания процедуры;
- нарушения нормальной работы аппарата и излучателей.

1.2.13. Время выхода аппарата на рабочий режим – не более 5 с.

1.2.14. Аппарат обеспечивает нормальную непрерывную работу в течение 10 часов с характеристиками, которые соответствуют указанным в таблице 1.

1.2.15. Аппарат имеет встроенный таймер, который обеспечивает отключение аппарата по истечении (10±1) с после окончания процедуры.

1.2.16. Корпус излучателей и аппарата выполнен из пластика, разрешенного к применению по показателю нетоксичности.

1.2.17. 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.

1.2.18. 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.

1.2.19. 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.

1.2.20. Средняя наработка аппарата на отказ – не менее 1500 часов. Критерием нерабочего состояния является несоответствие аппарата требованиям п. 1.2.11.

1.2.21. 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. Технические характеристики излучателя

1.3.1. Излучатель является неотъемлемой составной частью аппарата КВЧ-ИК терапии «Триомед».

1.3.2. Излучатель предназначен для генерирования электрических импульсов крайневысокочастотного или инфракрасного диапазона, формирования КВЧ- и ИК-излучения, а также управления блоком питания.

1.3.3. Конструктивно излучатель состоит из генератора-излучателя и блока управления.

1.3.4. При присоединении излучателя через кабель к блоку питания с блока управления излучателя подается сигнал, обеспечивающий автоматическое включение блока питания, установку соответствующего подключенному излучателю режима и отображение на индикаторе его номера.

1.3.5. Излучение включается после нажатия кнопки управления на блоке питания.

1.3.6. При изготовлении каждый излучатель настраивается на генерирование и излучение одной из фиксированных частот: 40 ÷ 43 ГГц, 52 ÷ 57 ГГц, 57 ÷ 63 ГГц, 50 ÷ 75 ГГц (КВЧ-диапазон) и 250 ÷ 375 ТГц (ИК-диапазон). Тип излучателя обозначается соответствующим несущей частоте цветом (красный, зеленый, синий, желтый, белый) таблички, на которой указан заводской номер.

1.3.7. Блок управления излучателя при изготовлении настраивается так, чтобы блок питания аппарата обеспечивал заданные характеристики низкочастотной модуляции несущей частоты. При отгрузке изделия (если заказчиком не указано иное) частота модуляции составляет 10 ± 0,5 Гц.

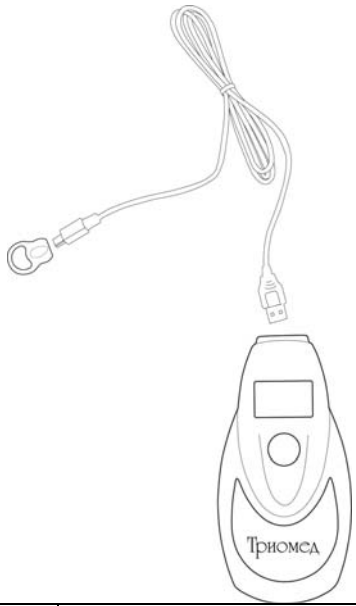
1.3.8. Излучатели КВЧ диапазона могут быть перепрограммированы на другой режим по параметрам частоты модуляции от 1 до 100 Гц и по времени облучения от 1 до 600 с, при этом несущая частота излучателя не меняется. Новые параметры излучателя указываются в соответствующем разделе этикетки на излучатель.

1.3.9. На корпусе каждого излучателя установлен светодиод, который сигнализирует о работе излучателя, и разъем mini USB 5 pin для подсоединения кабеля.

1.3.10. Излучатель упаковывается вместе с аппаратом или отдельно в полиэтилен по ГОСТ 10354.

1.4. Состав изделия, устройство и работа

1.4.1. Аппарат состоит из:



– генератора низкочастотного электронного «Триомед» ТУ 6349–005–61005106–2009 (в дальнейшем «блок питания»),
– излучателей выносных (от № 1 до № 5) ТГКБ 941.526.001–005,
– стандартного кабеля USB A – mini USB 5 pin,
– двух элементов питания LR06 (типа АА) с номинальным напряжением постоянного тока 3,0 В.

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

1.5. Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» в составе:	ТГКБ 941.526.001	1
1.1.	– генератор низкочастотный электронный «Триомед»,	ТУ 6349.005.61005106.2009	1
1.2.	– излучатель выносной № 1.	ТГКБ 943.139.001	1
2.	Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» в составе:	ТГКБ 941.526.001	1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
2.1.	– генератор низкочастотный электронный «Триомед»,	ТУ 6349.005.61005106.2009	1
2.2.	– излучатель выносной № 2.	ТГКБ 943.139.002	1
3.	Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» в составе:	ТГКБ 941.526.001	1
3.1.	– генератор низкочастотный электронный «Триомед»,	ТУ 6349.005.61005106.2009	1
3.2.	– излучатель выносной № 3.	ТГКБ 943.139.003	1
4.	Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» в составе:	ТГКБ 941.526.001	1
4.1.	– генератор низкочастотный электронный «Триомед»,	ТУ 6349.005.61005106.2009	1
4.2.	– излучатель выносной № 4.	ТГКБ 943.139.004	1
5.	Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» в составе:	ТГКБ 941.526.001	1
5.1.	– генератор низкочастотный электронный «Триомед»,	ТУ 6349.005.61005106.2009	1
5.2.	– излучатель выносной № 5.	ТГКБ 943.139.005	1
6.	Стандартный кабель USB A – mini USB 5 pin	USB 2,0-M 5P-1AM/M5З-1M	1
7.	Эксплуатационная документация:		
7.1.	– руководство по эксплуатации на аппарат	ТГКБ 941.526.001 РЭ	1
7.2.	– инструкция по применению на аппарат	ТГКБ 943.139.001 ИП	1
7.3.	– этикетка на излучатель	ТГКБ 943.139.001 ЭТ ТГКБ 943.139.002 ЭТ ТГКБ 943.139.003 ЭТ ТГКБ 943.139.004 ЭТ ТГКБ 943.139.005 ЭТ	1

Примечание:

1. Поставка может осуществляться в любом сочетании позиций 1, 2, 3, 4, 5.
2. По требованию заказчика поставка может осуществляться в составе одного генератора и нескольких излучателей. Комплект поставки указывается в этикетке на аппарат.

1.6. Маркировка

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

1.6.2. На каждом излучателе прикреплена цветная табличка по ГОСТ 12969, на которой цветом обозначен тип излучателя и указан заводской номер.

В этикетке на излучатель указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя («ООО Триомед»);
- наименование изделия (Излучатель аппарата КВЧ-ИК терапии «Триомед»);
- заводской номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- обозначение технических условий (ТУ 9444–014–61005106–2009).

Этикетка вкладывается в упаковку излучателя.

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 изделия,
- обозначение изделия;
- дату упаковывания.

Допускаются дополнительные надписи, характеризующие упакованное изделие и упаковку.

1.7. Упаковка

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

1.7.2. Упаковка аппарата производится в соответствии 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 и в картонную коробку.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Использование аппарата по назначению приведено в Инструкции по применению.

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 информации на индикаторе, наличию звукового сигнала и светового сигнала на излучателе в процессе работы.

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

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»
заводской номер _____ соответствует ТУ 6349–005–61005106–2009 и **признан годным к эксплуатации.**

Дата изготовления «___» _____20___ г.

МП

Представитель СКК _____ _____(подпись)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат КВЧ-ИК терапии «Триомед» заводской номер _____

Упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания «____» _____ 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. По истечении назначенного срока службы аппарат подлежит утилизации.

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

никших в процессе небрежной эксплуатации и при нарушении правил транспортировки;
- в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.

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-производителя 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, 192289,
Санкт-Петербург, ул. Малая Балканская, д. 59а, E-mail: triomed@mail.ru

Представитель предприятия-производителя: Россия, 191036,
Санкт-Петербург, Лиговский пр., 10/118, офисный центр
гостиницы «Октябрьская», офис 5132. Телефон/факс + 7(812)576–18–47,
E-mail: triomed@mail.ru