

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1. Назначение	6
1.2. Механизмы действия КВЧ-терапии	7
1.3. Общие технические характеристики	10
1.4. Состав изделия, устройство и работа	13
1.5. Комплектность	13
1.6. Маркировка	14
1.7. Упаковка	15
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	17
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	17
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
8. УТИЛИЗАЦИЯ	20
9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	20
ПРИЛОЖЕНИЕ А	21

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Аппарата крайне высокочастотной (КВЧ) терапии «ТРИОМЕД» модели «ТРИОМЕД КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ» (в дальнейшем – аппарата).

Во избежание проблем при использовании аппарата внимательно изучите настоящее руководство! При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться Инструкцией по применению аппарата КВЧ терапии ТГКБ 941.526.003 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 ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ» предназначен для коррекции функции центральной нервной системы, вегетативной нервной системы, эндокринной системы посредством воздействия низкоинтенсивным электромагнитным излучением крайне высокочастотного (КВЧ) диапазона на участки кожного покрова человека. По применению аппарат относится к изделиям многократного циклического использования.
- 1.1.2. Рекомендации по работе аппарата 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 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 защитно-регуляторные 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 нейроиммунно-эндокринных 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.

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 сигналами 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 ЕЕ 05541).

1.3. Общие технические характеристики

- 1.3.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-018-61005106-2010 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 941.526.003.
- 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 блоков генерации и излучения КВЧ, источника питания, 4 встроенных светодиодов и зуммера. В аппарате устанавливается Генератор ЭМИ КВЧ «БиоТрЭМ» № 1, выпускаемый по ТУ 6349-010-610051062010 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, 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 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-терапии мод. «ТРИОМЕД КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ»	ТГКБ 941.526.003	1
2	Эксплуатационная документация:		
2.1	Руководство по эксплуатации на аппарат	ТГКБ 941.526.003 РЭ	1
2.2	Инструкция по применению на аппарат	ТГКБ 943.139.003 ИП	1
3	Тара упаковочная	ТГКБ 941.526.003	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 (RCK) четырехзначного порядкового заводского номера, разделительного знака (/) и даты изготовления (последние две цифры года).
 - пример идентификационного номера:
«RCL XXXX/16»
- 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», «Береечь 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 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.
- 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 941.526.003 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.

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-терапии «ТРИОМЕД КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ» заводской номер RCL _____ 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-терапии «ТРИОМЕД КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ» заводской номер RCL _____ 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.
- 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, 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, потеростей 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, 13.
Телефон/факс + 7(812)578-18-47,
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-терапии «ТРИОМЕД»

модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ»

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Предприятие ООО «Триомед», г. Санкт-Петербург

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат КВЧ-терапии «ТРИОМЕД»

модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ»

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Предприятие ООО «Триомед», г. Санкт-Петербург

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат КВЧ-терапии «ТРИОМЕД»

модель «ТРИОМЕД-КОМПАКТ ЛАЙФ ЭНЕРДЖИ»

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

