

ОКП 94 4420

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ТРИОМЕД»



П. А. Петренко

«03» февраля 2011 г.

**АППАРАТ КВЧ-ИК ТЕРАПИИ «ТРИОМЕД»
модель «ТРИОМЕД КОМПАКТ»**

Руководство по эксплуатации

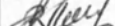
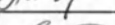
ТГКБ 941.526.002. РЭ

(совмещенное с паспортом)

**Санкт-Петербург
2011**

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит
размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

СОДЕРЖАНИЕ		Стр.
	<i>Введение</i>	3
1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1.	<i>Назначение</i>	4
1.2	<i>Технические характеристики</i>	5
1.3	<i>Устройство и работа</i>	6
1.4	<i>Комплектность</i>	7
1.5	<i>Маркировка</i>	9
1.6	<i>Упаковка</i>	9
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
2.1	<i>Эксплуатационные ограничения</i>	10
2.2	<i>Подготовка аппарата к работе</i>	10
2.3	<i>Медицинские рекомендации</i>	11
2.4	<i>Порядок работы с аппаратом</i>	11
2.5	<i>Меры безопасности</i>	12
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
4	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
5	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
6	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	13
7	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
8	УТИЛИЗАЦИЯ	15
	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	15
	ПРИЛОЖЕНИЯ:	
A	Форма гарантийного талона	16
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ		17

					ТГКБ 941.526.002 РЭ			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	АППАРАТ КВЧ-ИК ТЕРАПИИ «ТРИОМЕД-КОМПАКТ» Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Разработал		Ишутин В.Н.		1.02.11		A	2	17
Проверил		Лаппо П.Н.		1.02.11		ООО «Триомед»		
Принял		Петренко П.А.		1.02.11				
Н.контр.		Лаппо П.Н.		1.02.11				
Утвердил		Селедцов А.П.		1.02.11				
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника								

Введение

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

РЭ содержит подробное описание конструкции, возможностей аппарата, особенностей его использования.

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.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	3	
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			Лист
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника							

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение

1.1.1. Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД» мод. «ТРИОМЕД КОМПАКТ» 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. 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, нарколологических, 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, достигать 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 КОМПАКТ 1 (39)», ТУ 9444-014-61005106-2009:

- установлен генератор КВЧ № 1, номер программы низкочастотной модуляции по единому Реестру программ предприятия-изготовителя 39.

Аппарат КВЧ-ИК терапии «ТРИОМЕД КОМПАКТ 1,2,3,4,5 (31-38)», ТУ 9444-014-61005106-2009: - установлены генераторы КВЧ № 1, 2, 3, 4 и ИК диод, номера программ низкочастотной модуляции по единому реестру программ предприятия-изготовителя с 31 по 38.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	4
						Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника						

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-014-61005106-2009 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 динамика. В аппарате устанавливаются от одного до четырех (с № 1 по № 4) разных по частоте стандартных Генератора ЭМИ КВЧ «БиоТрЭМ», выпускаемых ООО «Триомед» по ТУ 6349-010-61005106-2010 и комплекту конструкторской документации (КД) ТГКБ 435.729.004 и ИК диод.

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 0,03, 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 в зависимости от типа использованного генератора ЭМИ КВЧ «БиоТрЭМ» и ИК диода обеспечивает выходные характеристики, которые должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Тип генератора	Несущая частота,	Длина волны	Частота модуляции несущей частоты, Гц	Маркировка генератора КВЧ	Время работы, с	Плотность потока энергии КВЧ-излучения, мкВт/см ² . Оптическая мощность ИК-излучения, Вт/м ²
№ 1	от 40 до 43 ГГц	от 7,5 до 6,98 мм	0,1÷100 ± 1,0	красная	1÷1800	от 0,0001 до 0,6
№ 2	от 52 до 57 ГГц	от 5,77 до 5,26 мм	0,1÷100 ± 1,0	зеленая	1÷1800	от 0,0001 до 0,6
№ 3	от 57 до 63 ГГц	от 5,26 до 4,76 мм	0,1÷100 ± 1,0	синяя	1÷1800	от 0,0001 до 0,6
№ 4	от 50 до 75 ГГц	от 6,0 до 4,0 мм	0,1÷100 ± 1,0	желтая	1÷1800	от 0,0001 до 0,6
№ 5	от 250 до 375 ТГц	от 1,2 до 0,8 мкм	0,1÷120 ± 1,0	-	1÷1800	от 0,0015 до 0,2

Примечание: 1. Тип генератора ЭМИ КВЧ обозначается цветом маркировки на плате: № 1 - красная, № 2 - зеленая, № 3 - синяя, № 4 - желтая.

2. Значение плотности потока КВЧ-излучения приводятся для диапазона рабочих напряжений от 2,4 до 3,4 В.

3. Аппарат может быть перепрограммирован в условиях завода-изготовителя по параметрам:

- частоты модуляции КВЧ-излучения от 0,1 до 100 Гц;
- частоты модуляции ИК-излучения от 0,1 до 120 Гц;
- времени работы от 1 до 1800 с;

Несущая частота излучения после перепрограммирования не меняется.

4. Новые параметры указываются в эксплуатационной документации.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	5
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

- 1.2.11. Время выхода аппарата на рабочий режим - не более 5 с.
- 1.2.12. Характер работы с заданными характеристиками (табл. 1) - непрерывная длительная.
- 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 АВС марки НН-121 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, а также 1 % водным раствором хлоргексидина.
- 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 аппарата требованиям п. 1.2.10.
- 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. Аппарат выполнен в виде моноблока.
- 1.3.2. На «крышке» корпуса аппарата (лицевой панели) размещается кнопка управления (рис. 1).
- 1.3.3. Под «крышкой» располагаются: батарейный держатель, 4 светодиода для индикации включения аппарата и программ воздействия, динамик.
- 1.3.4. На «основании» корпуса аппарата (рис. 2) размещается ИК излучатель (ИК-диод) и два винта. Под «основанием» располагаются генератор/генераторы ЭМИ КВЧ.
- 1.3.5. На боковых поверхностях аппарата (рис. 1) размещается петля подвеса и переключки для крепления ремешка.
- 1.3.6. При нажатии на кнопку управления аппарат включается и при удерживании кнопки последовательно переходит на различные программы работы, о чем свидетельствует включение, приблизительно на 2 сек., светодиодов в различных комбинациях (рис. 3 - 10). Если кнопка управления продолжает находиться в нажатом положении, цикл переключения программ повторяется. При отпускании кнопки во время индикации выбранной программы аппарат переходит к ее выполнению, включается излучение.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	6
						Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника						

1.3.7. В подтверждение того, что аппарат работает по выбранной программе, периодически (через 3÷4 сек.) кратковременно включаются соответствующие программе светодиоды (рис. 3 - 10) и подается звуковой сигнал.

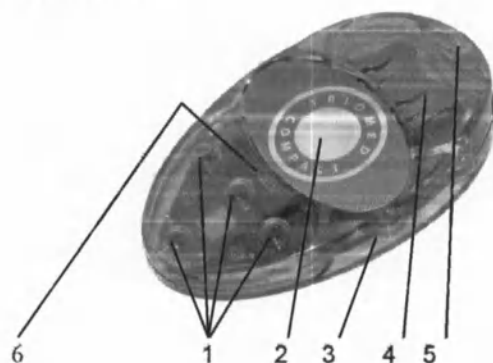


Рис. 1 Общий вид

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1 – световые индикаторы | 4 – батарейный держатель |
| 2 – кнопка управления | 5 – крепление ремешка |
| 3 – петля подвеса | 6 – динамик |

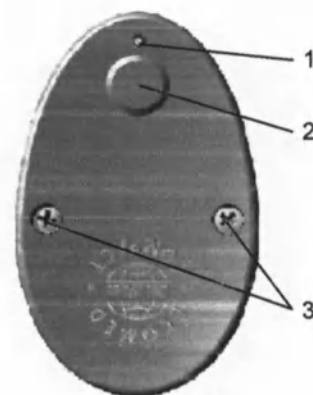


Рис. 2 Основание

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

1.3.8. Чтобы использовать аппарат без звука, необходимо перевести его еще раз в режим выбора программы, нажав и удерживая кнопку управления, дождаться включения светодиодов в выбранном ранее сочетании и отпустить кнопку управления. Аппарат запрограммирован таким образом, что звуковая сигнализация подключалась через цикл при выборе программы.

1.3.9. В аппарате реализована функция запоминания и выполнения при следующем его включении последней использованной в предыдущем сеансе программы. При кратковременном нажатии на кнопку управления выключенный аппарат включится и сразу перейдет к выполнению запомненной программы, минуя режим выбора. Осуществляется индикация выполняемой программы.

1.3.10. После окончания работы по выбранной программе аппарат автоматически выключается. Досрочно выключить аппарат можно в любой момент повторным нажатием кнопки управления.

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 КОМ-ПАКТ» в составе (со встроенными генераторами КВЧ (от 1 до 4) и ИК-диодом) в следующих сочетаниях встроенных генераторов:	ТГКБ 941.526.002	1
1.1	- 1,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-01	1
1.2	- 2,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-02	1
1.3	- 3,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-03	1
1.4	- 4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-04	1
1.5	- 1,2,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-05	1
1.6	- 1,3,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-06	1
1.7	- 1,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-07	1
1.8	- 2,3,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-08	1

					ТГКБ 941.526.002 РЭ		7
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

1.9	- 2,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-09	1
1.10	- 3,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-10	1
1.11	- 1,2,3,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-11	1
1.12	- 2,3,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-12	1
1.13	- 1,3,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-13	1
1.14	- 1,2,3,4,5 (Е)»	ТГКБ 941.526.002-14	1
2	Элемент питания	CR2032	1
3	Эксплуатационная документация:		
3.1.	- Руководство по эксплуатации на аппарат	ТГКБ 941.526.002 РЭ	1
3.2.	- Инструкция по применению на аппарат	ТГКБ 943.139.002 ИП	1
4	Упаковка потребительская	ТГКБ 941.526.002	1

Примечание: 1. Е – номера программ низкочастотной модуляции по Единому реестру программ предприятия-разработчика (ООО «Триомед»).

2. Поставка Аппарата может осуществляться в любом сочетании позиций пп. 1.1÷1.14.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	8
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

1.5. Маркировка.

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

1.5.2. Наименование модели аппарата («ТРИОМЕД КОМПАКТ») приводится на наклейке, расположенной на лицевой поверхности Аппарата.

1.5.3. На поверхности динамика, расположенного внутри прозрачного корпуса (рис. 1), прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя («ООО Триомед»);
- обозначение технических условий (ТУ 9444-014-61005106-2009);
- идентификационный номер, который составляется из обозначения модели аппарата (RC), порядкового заводского номера, разделительного знака (/) и даты изготовления (последние две цифры года).

Пример идентификационного номера: «RC XXXXX/12».

1.5.4. Данные об Аппарате указываются в паспорте на Аппарат. Паспорт вкладывается в потребительскую упаковку.

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

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

1.5.7. Маркировка потребительской тары содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дату упаковывания (месяц, год);
- эксплуатационные символы.

Допускаются дополнительные надписи, характеризующие упакованное изделие и упаковку.

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

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

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

1.5.11. 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.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	9
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Работа с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации и Инструкцией по применению.

2.1.2. Запрещается

- применять аппарат без ознакомления с Инструкцией по применению и Руководством по эксплуатации;
- пользоваться неисправным и поврежденным аппаратом;
- смотреть на включенный ИК-диод с расстояния менее 0,5 см;
- использовать аппарат в помещениях с повышенной влажностью;
- погружать аппарат в воду без гидрозащиты;
- допускать попадание воды и химических веществ внутрь аппарата;
- подвергать аппарат грубому обращению, чрезмерным механическим воздействиям, ударам, падениям;
- применять самодельные источники питания;
- хранить аппарат в местах, доступных для детей и животных;
- начинать эксплуатацию аппарата после его хранения при температуре ниже 0° С ранее, чем через 4 (четыре) часа, после выдерживания при комнатной температуре в не распакованном виде.
- длительно (более 6 часов в сутки) располагать генерирующий излучение аппарат на расстоянии менее 50 см от медицинского работника, осуществляющего неоднократные процедуры или технического работника при обслуживании аппаратов.

2.1.3. Не кладите аппарат на работающую бытовую технику.

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

2.2. Подготовка аппарата к использованию

2.2.1. Перед началом работы с Аппаратом ознакомьтесь с правилами эксплуатации.

2.2.2. Перед включением проведите внешний осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии повреждений корпуса. Эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

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

2.2.4. Возможные неисправности и методы их устранения.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в табл. 3.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	10
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

Таблица 3.

№ пп	Признаки неисправности	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
1	При нажатии на кнопку управления не зажигаются светодиоды	Неисправен или разряжен элемент питания	Замените элемент питания; если замена на заведомо исправную батарею не привела к включению аппарата — отправьте аппарат в ремонт
2	Отсутствие звука динамика после запуска программы	Выбрана программа работы без звука	Осуществите выбор программы со звуковой индикацией и запустите выбранную программу (п.4.2). В случае отсутствия звука - отправьте аппарат в ремонт
3	Аппарат не выходит из режима выбора программы и не выключается	Неисправность электрической схемы	Отправьте аппарат в ремонт
4	Элемент питания, установленный в аппарат, разряжается за короткий срок (меньше месяца) при неинтенсивном использовании аппарата	Неисправность электрической схемы	Отправьте аппарат в ремонт
5	Отсутствует излучение, при проверке с помощью индикатора СКИТ	Неисправность электрической схемы	Отправьте аппарат в ремонт

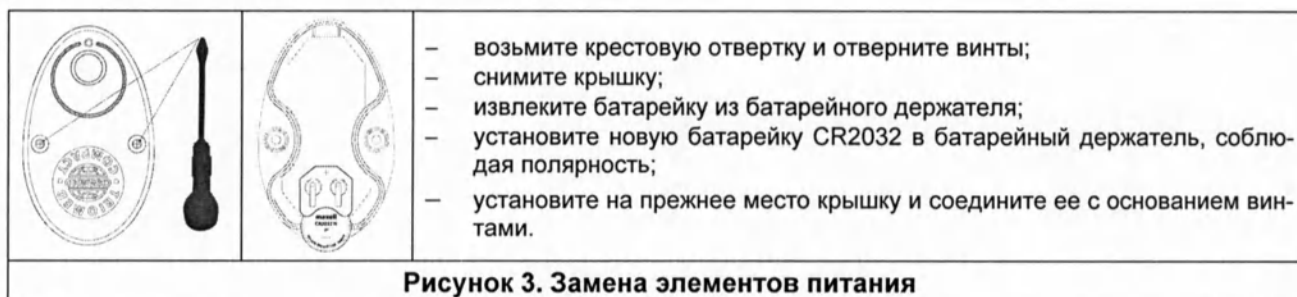
В случае возникновения иных неисправностей обратитесь к продавцу. Адреса и контактные телефоны указаны в Паспорте на аппарат и на упаковке.

2.2.5. Замена элементов питания.

- Определение уровня заряда элемента питания осуществляется по яркости светодиодов.
- Проверка работоспособности устройства осуществляется перед каждым применением.

Нормальная работа устройства описана в разделе 1.3 «Устройство и работа».

Замена элемента питания показана на рис. 3.



2.3. Медицинские рекомендации по использованию аппарата и описание программ приведены в Инструкции по применению.

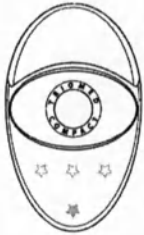
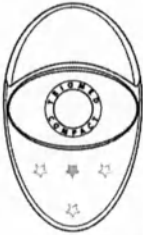
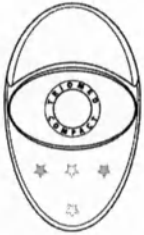
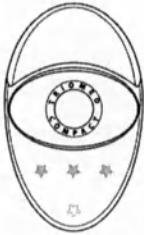
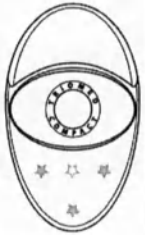
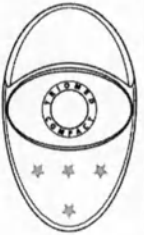
					ТГКБ 941.526.002 РЭ	11
						Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника						

2.4. Порядок работы с аппаратом

2.4.1. При нажатии на кнопку 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.

2.4.2. В подтверждение того, что аппарат работает по выбранной программе, периодически (через 3÷4 сек.) кратковременно включаются соответствующие программе светодиоды (рис. 4 – 11) и подается звуковой сигнал.

Рисунки 4 - 11. Индикация программ

Номера рисунков							
4	5	6	7	8	9	10	11
							
Номера программ							
31	32	33	34	35	36	37	38

2.4.3. Чтобы использовать аппарат без звука, необходимо перевести его еще раз в режим выбора программы, нажав и удерживая кнопку управления, дождаться включения светодиодов в выбранном ранее сочетании и отпустить кнопку управления. Аппарат запрограммирован таким образом, что звуковая сигнализация подключалась через цикл при выборе программы.

2.4.4. В аппарате реализована функция запоминания и выполнения при следующем его включении последней использованной в предыдущем сеансе программы. При кратковременном нажатии на кнопку управления выключенный аппарат включится и сразу перейдет к выполнению запомненной программы, минуя режим выбора. Осуществляется индикация выполняемой программы.

2.4.5. После окончания работы в выбранной программе прибор автоматически выключается. Досрочно выключить прибор можно повторным нажатием кнопки управления.

2.4.6. Перед началом лечебной процедуры необходимо выбрать программу воздействия. Аппарат включается и настраивается на выполнение выбранной программы.

2.4.7. Аппарат устанавливается на теле пациента лицевой панелью вверх и фиксируется, придерживая рукой.

2.4.8. С периодом 3÷4 сек. мигают соответствующие светодиоды и слышен звук динамика.

2.4.9. Необходимо дождаться окончания процедуры. По окончании процедуры аппарат выключится автоматически.

2.4.10. Для досрочного окончания процедуры необходимо нажать кнопку управления.

2.5. Меры безопасности

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

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	12
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

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 средств 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 ____ - ____»
заводской номер РС _____ соответствует ТУ 9444-014-61005106-2009 и признан
годным к эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

МП

Представитель СМК _____ (подпись)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

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

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	13
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит
размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

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.
- 7.7 Гарантии изготовителя прекращаются по истечении гарантийного срока хранения.
- 7.8 По гарантии безвозмездно устраняются заводские дефекты в течение гарантийного срока эксплуатации.
- 7.9 При возникновении в период действия гарантийных обязательств более трех гарантийных случаев неисправный аппарат подлежит замене на новый.
- 7.10 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.
- 7.11 Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «Триомед» или его официальными представителями.
- 7.12 Если неисправность изделия не относится к гарантийному случаю, работы по ее устранению выполняются на договорной основе.
- 7.13 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).

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	14
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат подлежит утилизации в специально предназначенный для радиоэлектронной аппаратуры контейнер.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Организация-производитель: ООО «Триомед», Россия, 191024, Санкт-Петербург, ул. Тележная, д. 13, лит. В, пом. 1. Телефон/факс + 7 812 576-18-47, E-mail: triomed@mail.ru.

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	15
						Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника						

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 ____ - ____»

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

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	16
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит
размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ док-та	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

					ТГКБ 941.526.002 РЭ	17
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист

© Настоящий документ является собственностью ООО «Триомед» и не подлежит размножению или передаче другим организациям и лицам без согласия собственника