

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Спинор»

А.М. Кожемякин

« 14 » сентября 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата КВЧ-ИК терапии портативного
со сменными излучателями
"СЕМ® ТЕСН"

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат КВЧ-ИК терапии портативный со сменными излучателями "СЕМ® ТЕСН" (далее аппарат) предназначен для лечения пациентов низкоинтенсивным и фоновым излучением электромагнитных волн крайневисокочастотного (КВЧ) и светового инфракрасного диапазонов при воздействии на биологически активные точки тела и участки кожного покрова.

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и индивидуально по назначению врача в стационарных, амбулаторных условиях, а также в качестве средства само и взаимопомощи.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА «СЕМ® ТЕСН»

2.1 Исполнения аппарата "СЕМ® ТЕСН" приведены в таблице 1.

Наименование исполнения	Характеристики
"СЕМ® ТЕСН"	Частота следования излучаемых импульсов — фиксированная. Встроенный терапевтический излучатель №4 (канал 1) и сменные выносные излучатели №1 - №5 (канал 2).
"СЕМ® ТЕСН" исполнение БФ	Установка и перестройка частоты следования импульсов выбором режима работы аппарата. Наличие индикатора для отображения времени процедуры, режимов работы, индикации разряда элементов питания. Сменные выносные терапевтические излучатели №1 - №5, подключаемые к каналам 1,2.
"СЕМ® ТЕСН" исполнение ЭЙР	Частота следования излучаемых импульсов — фиксированная. Встроенный терапевтический излучатель №1, или №2, или №3, или №4 (канал 1), устанавливаемый по заказу потребителя.

2.2 Аппарат обеспечивает импульсную генерацию и излучение электромагнитных волн:

а) на фиксированной частоте в следующих диапазонах частот (длин волн):

40 - 43 ГГц (7,50 — 6,977 мм) - с излучателем №1 (КВЧ);

52 - 57 ГГц (5,769 — 5,263) с излучателем №2 (КВЧ);

57 - 63 ГГц (5,263 — 4,762) с излучателем №3 (КВЧ);

б) с широкополосным шумовым спектром Ганна - с излучателем №4 (ШУМ);

в) световом инфракрасном (ИК) диапазоне 0,7 - 1,2 мкм - с излучателем №5 (ИК).

2.3 Для излучателей №1, №2, №3 плотность потока КВЧ излучения при частоте следования импульсов (9 ± 1) Гц не менее 5×10^{-10} Вт/см².

2.4 Аппарат имеет звуковую и (или) световую индикацию контроля нормальной работы блока управления и излучателей, и разряда элементов питания.

2.5 Аппарат работает от автономного источника питания постоянного тока номинальным напряжением 3В.

Наименование исполнения	Источник питания
"СЕМ® ТЕСН"	Два элемента питания типа LR03/AAA.
"СЕМ® ТЕСН" исполнение БФ	Два элемента питания типа LR06/AA.
"СЕМ® ТЕСН" исполнение ЭЙР	Элемент питания типа CR2032.

2.6 Продолжительность непрерывной работы аппарата от элементов питания без их подзарядки и замены не менее 20 часов.

2.7 Габаритные размеры аппаратов "СЕМ® ТЕСН", "СЕМ® ТЕСН" исполнение ЭЙР не более 90х190х70мм, аппарата "СЕМ® ТЕСН" исполнение БФ — не более 210х180х80мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- ~ при установленном диагнозе;
- ~ при индивидуальной непереносимости данного вида терапии;
- ~ при беременности;
- ~ при наличии у пациента имплантируемых устройств с автономным питанием, например, искусственного водителя ритма сердца и подобных.

Показания к применению аппарата «СЕМ® ТЕСН»:

- ~ заболевания периферической нервной системы;
- ~ заболевания вегетативной нервной системы;
- ~ наркологические заболевания;
- ~ болезни ЛОР- органов;
- ~ болезни сердечно-сосудистой системы;
- ~ болезни легких и плевры;
- ~ болезни желудочно-кишечного тракта;
- ~ болезни кожи и подкожной клетчатки;
- ~ заболевания опорно-двигательного аппарата;
- ~ гинекологические заболевания;
- ~ болевой синдром любой локализации;
- ~ суставная патология;
- ~ заболевания позвоночника;
- ~ раны, ожоги;

- ~ аллергические заболевания, сопровождающиеся кожными проявлениями;
- ~ детские болезни: идиопатический сколиоз у детей и подростков; атопический дерматит у детей.

Клиническое применение аппарата регламентируется настоящей Инструкцией, методическими материалами, утвержденными в установленном порядке, для аппарата «СЕМ® ТЕСН», прежнее название «Стелла-1».

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ.

4.1. Порядок проведения лечебной процедуры аппаратом «СЕМ® ТЕСН».

4.1.1. Прямое воздействие на зоны проекций органов аппаратом «СЕМ® ТЕСН».

4.1.1.1 Пациент принимает удобное положение.

4.1.1.2 Без использования кабеля прижмите встроенный излучатель к выбранной зоне в соответствии с проекцией необходимого органа (рис.1).

4.1.1.3 Нажмите кнопку «Режим» три раза, при этом загорятся одновременно светодиоды 1 и 2.

4.1.1.4 Нажмите кнопку «Пуск», при этом светодиод 1 начнет мигать и появится звуковой сигнал.

4.1.1.5 Время проведения процедуры - 10 мин. По истечении этого времени звуковой сигнал исчезнет, и загорятся оба светодиода. Через 10 секунд светодиоды погаснут, и аппарат автоматически выключится.

4.1.1.6 Для отключения аппарата ранее, чем через 10 минут, повторно нажмите кнопку «Пуск».

4.1.1.7 Воздействие производится на каждую выбранную зону индивидуально. Суммарное время воздействия на зоны проекций органов не должно превышать 30 минут в сутки.

4.1.2. Терапия фоновым резонансным излучением (ФРИ®) аппаратом «СЕМ® ТЕСН».

4.1.2.1 Присоедините соединительный кабель к корпусу аппарата через разъем для подключения излучателя (рис. 2).

4.1.2.2 Присоедините излучатель к соединительному кабелю.

4.1.2.3 Поместите излучатель рабочей (гладкой, без кольца) стороной на болезненное место. При ранах и ожогах можно действовать через повязку, либо расположить излучатель рядом с пораженным местом.

4.1.2.4 Закрепите излучатель пластырем, оставив возможность для отсоединения кабеля.

4.1.2.5 Нажмите кнопку «Режим» два раза, при этом загорится светодиод 2.

4.1.2.6 Нажмите кнопку «Пуск». Формирование спектра фонового излучения аппарата производится в течение 1 минуты. При этом будут мигать светодиоды 1 и 2, и появится звуковой сигнал. По истечении 1 минуты загорится светодиод 2, звуковой сигнал исчезнет, и через 10 секунд светодиод 2 погаснет, и аппарат отключится автоматически.

4.1.2.7 Отсоедините кабель от излучателя и оставьте выносной излучатель прикрепленным в области воздействия.

4.2. Порядок проведения лечебной процедуры аппаратом «СЕМ® ТЕСН» исполнение БФ.

4.2.1. Прямое воздействие на зоны проекций органов аппаратом «СЕМ® ТЕСН» исполнение БФ.

4.2.1.1. Присоедините соединительный кабель к корпусу аппарата через разъем для подключения излучателя (рис. 2).

4.2.1.2. Присоедините излучатель к соединительному кабелю.

4.2.1.3. Поместите излучатель рабочей (гладкой, без кольца) стороной на болезненное место. При ранах и ожогах можно действовать через повязку, либо расположить излучатель рядом с пораженным местом.

4.2.1.4. Закрепите излучатель пластырем, оставив возможность для отсоединения кабеля.

4.2.1.5. Включите аппарат и выберите параметры сеанса (номера режимов), нажав кнопки 3 (рис.2).

4.2.1.6. Запустить аппарат при выбранном режиме кнопкой «Пуск». Появится информация о работоспособности каналов аппарата и подключенных излучателях.

При работе аппарата в выбранном режиме на дисплее отображается графическая и цифровая информация о длительности процедуры в секундах.

4.2.1.7. По окончании процедуры аппарат выключится автоматически.

4.2.1.8. Для преждевременного окончания процедуры нажмите кнопку «Пуск».

4.2.2. Терапия фоновым резонансным излучением (ФРИ®) аппаратом «СЕМ® ТЕСН» исполнение БФ.

4.2.2.1. Присоедините соединительный кабель к корпусу аппарата через разъём для подключения излучателя (рис. 2).

4.2.2.2. Присоедините излучатель к соединительному кабелю.

4.2.2.3. Поместите излучатель рабочей (гладкой, без кольца) стороной на болезненное место. При ранах и ожогах можно действовать через повязку, либо расположить излучатель рядом с пораженным местом.

4.2.2.4. Закрепите излучатель пластырем, оставив возможность для отсоединения кабеля.

4.2.2.5. Включите аппарат и выберите РЕЖИМ 2.

4.2.2.6. Нажмите кнопку «Пуск». Формирование спектра фонового излучения аппарата производится в течение 60 секунд. Изменяются показания времени процедуры, появляется звуковой сигнал. По истечении 60 секунд звуковой сигнал исчезает. Аппарат отключается автоматически.

4.2.2.7. Отсоедините кабель от излучателя и оставьте выносной излучатель прикрепленным в области воздействия .

4.3. Порядок проведения лечебной процедуры аппаратом «СЕМ® ТЕСН» исполнение ЭЙР.

4.3.1. Перед началом процедуры возьмите аппарат в руку и приложите аппарат к поверхности тела пациента, направляя рабочую поверхность встроенного излучателя на область воздействия. Зафиксировать аппарат можно с помощью ремешка для крепления аппарата (поставляется в комплекте с аппаратом).

4.3.2. Включите аппарат нажатием кнопки. В течение всего сеанса светодиод будет мигать зелёным цветом.

4.3.3. Время проведения процедуры 1 минута. По истечении сеанса аппарат автоматически выключится. Суммарное время воздействия не должно превышать 30 минут в сутки.

4.3.4. Для воздействия в режиме ФРИ® оставьте аппарат прикрепленным в области воздействия.

4.4. Рекомендации по проведению лечебных процедур

4.4.1. При хронических процессах выносной излучатель прикладывается на болезненные зоны длительно – до 24 часов.

4.4.2. При острых заболеваниях и обширных патологических очагах перезапись рекомендуется производить несколько раз в сутки.

4.4.3. Воздействие производится на каждый патологический очаг индивидуально.

4.4.4. Терапия проводится до исчезновения патологического процесса.

4.4.5. При лечении патологического процесса в домашних условиях следуйте рекомендации врача при воздействии на проекции органов (рис. 1.)

4.4.6. Лечение заболеваний, несущих в себе серьезную опасность для здоровья пациента, проводится исключительно под наблюдением врача. В этом случае лечение аппаратом «СЕМ® ТЕСН» является дополнительным средством в проведении комплексного лечения. Лечение заболеваний регламентируется клиническим материалом.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1. Хранение

5.1.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя хранить в помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C, влажности не более 80% (условия хранения по группе 2 (С) ГОСТ 15150).

5.1.2 Если аппарат не предполагается использовать длительное время, элементы питания необходимо извлечь.

5.2. Использование

5.2.1 Аппарат выполнен в портативном исполнении с внутренним источником питания и предназначен для работы в стационарных условиях эксплуатации.

5.2.2 Эксплуатацию аппарата допускается проводить только после ознакомления с Руководством по эксплуатации.

5.2.3 Аппарат может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80%.

5.2.4 При работе с аппаратом запрещается смотреть в излучатель со стороны выхода излучения незащищенным глазом (при расположении излучателя на расстоянии менее 50 см от глаз) во избежание нежелательных физиологических эффектов.

5.2.5 При проведении процедуры с помощью только выносного излучателя, аппарат необходимо ориентировать таким образом, чтобы выход излучения встроенного излучателя был направлен в сторону от пациента и оператора.

5.2.6 Аппарат чувствителен к воздействию электростатического разряда (ЭСР) на соединительный кабель выносного излучателя. Поэтому требуется соблюдение следующих мер по предотвращению воздействия ЭСР:

- ~ подключать и отключать излучатели только при выключенном аппарате;
- ~ перед работой на аппарате оператору снимать с себя электростатический заряд, прикоснувшись к массивным металлическим деталям: радиаторам отопления, водопроводу и т.д.;
- ~ носить одежду, уменьшающую накопление электростатического заряда.

5.2.7 Аппарат может использоваться в помещениях, полы которых выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

5.2.8 По мере загрязнения корпуса излучателя, его необходимо периодически протирать салфеткой из фланели (марли, ваты), смоченной этиловым спиртом и тщательно отжатой.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирка КВЧ излучателя обильно смоченной неотжатой салфеткой во избежание попадания жидкости внутрь корпуса излучателя.

Допускается использовать другие дезинфицирующие средства, разрешенные Росздравнадзором.

5.2.9 Нажатие кнопок управления «Режим» и «Пуск» следует производить с интервалом не менее, чем 1-2 сек., иначе может произойти «несрабатывание» или «ложное срабатывание» аппарата.

5.2.10 Необходимо соблюдать осторожность при работе с терапевтическим излучателем, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание повреждений.

5.2.11 В аппаратах допускается использовать кабель, поставляемый с аппаратом, или кабель типа USB 2.0, A/mini B 5P производства «Belsis», «Hama», «Sony», «Link Bits», «Gembird». Длина соединительного кабеля выносного излучателя должна быть не менее 0,5 м и не более 1,8 м.

5.2.12 Запрещается использовать кабели других длин, типов, так как это может привести к увеличению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

5.2.13 Запрещается подключать аппарат и терапевтические излучатели с помощью соединительных кабелей к любому другому оборудованию.

5.2.14 Запрещается мять и изламывать соединительный кабель выносного излучателя, растягивать его при протирке, тянуть за кабель при отключении излучателя из разъема аппарата.

5.2.15 В процессе отключения (подключения) соединительного кабеля к аппарату или терапевтическому излучателю следует держать соединительный кабель исключительно за разъём.

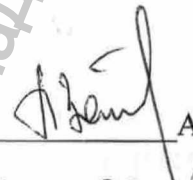
5.2.16 Во избежание порчи аппарата и излучателей

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ~ применять в качестве элементов питания солевые батарейки (они имеют маркировку R03, R06);
- ~ погружать излучатели в воду;
- ~ подвергать аппарат ударам и чрезмерным механическим нагрузкам;
- ~ давать излучатели детям;
- ~ глотать излучатели.

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФГБУН ТНИИКиФ ФМБА России, *к. м. н.*


«14» 09 2012 г. А.А. Зайцев



Ведущий научный сотрудник отдела
восстановительного лечения и реабилитации
ФГБУН ТНИИКиФ ФМБА России, *к. м. н.*


«14» 09 2012 г. О.Е. Голосова