Appareil de thérapie EHF IR

" Triomed "

Modèle " Triomed - KOMPACT 1-8"

Instructions d'utilisation

TGKB 941.526.002 IP

Xede Store
2014

CONTENU

1. APPLICATION

2. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

3. INDICATIONS D'UTILISATION

4 CONTRE-INDICATIONS

5. MECHANISME ET FONCTIONNEMENT

6. FONCTIONS

7 ENTRETIEN TECHNIQUE

8 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

9 GARANTIE DU PRODUCTEUR

10 ÉLIMINATION

1.APPLICATION

L'appareil de thérapie EHF IR modèle " Triomed - KOMPACT 1-8" (ci-après dénommé l'appareil) est un appareil médical portable de physiothérapie et de réflexologie pour le traitement et la prévention de divers états pathologiques par l'influence de rayonnement électromagnétique de très haute fréquence (EHF) et infrarouge (IR) de faible intensité sur certaines zones de la peau humaine.

L'inclusion de la thérapie l'EHF dans le traitement complexe de nombreuses maladies permet d'accélérer le traitement, de réduire la posologie de médicaments et d'augmenter leur efficacité, voire de les supprimer dans certains cas, d'améliorer la tolérance au médicaments, de réduire la gravité des effets secondaires, et d'obtenir des résultats cliniques positifs chez les patients résistants aux médicaments.

L'appareil peut être utilisé par les institutions médicales et de soins médicaux dans le sens large, ainsi qu'individuellement sous la supervision d'un médecin en hospitalisation, en soins ambulatoires ou à domicile.

Les effets thérapeutiques de l'EHF- IR se manifestent cliniquement par une action anti-inflammatoire, analgésique et anti- oedème, par l'amélioration de la régénération des tissus, la sensibilisation de la résistance non spécifique, par l'amélioration de l'hémodynamique systémique et régionale, par une action anti-stress, par la normalisation et la régulation du système neuro-végétatif et par un certain nombre d'autres manifestations cliniques et physiologiques. Aucune mesure spécifique de sécurité ne s'impose.

2. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

2.1. Caractéristiques techniques

2.1.1. L'appareil est conforme aux exigences de GOST R 50444, TU 9444-018-61005106-2010 et à l'ensemble de la documentation concepteurs TGKB 941.526.002.

2.1.2.L'appareil appartient au type réutilisable cyclique.

2.1.3. L'appareil appartient à la classe de risque 2a en raison de GOST R 51609 et de la directive 93 /42 / CEE.

2.1.4. Le dispositif est exécuté comme une seule unité. L'appareil est équipé d'un générateur norme EMI EHF " BioTrEM ", fabriqué par OOO " Triomed ", selon TU 6349-010-61005106-2010 et l'ensemble de documentation des concepteurs TGKB 435.729.004.

2.1.5. L'appareil est équipé d'une batterie CR 2032 avec tension nominale de 3,0 v.

2.1.6. Les caractéristiques de sortie sont indiquées dans le Tableau 1 :

Type de générateur	Fréquence porteuse (GHz)	Longueur d'onde (mm)	Modulation de fréquence et fréquence porteuse (Hz)	Temps d'exposition (s)	Puissance moyenne de radiation EHF ou radiation IR (mW)
N° 1	40/43	7.5/6.98	1/100+/-0.5	1/1800	0.001/0.01

2.1.7. L'appareil est réalisé en matière plastique non-toxique.

2.2. Étiquetage.

2.2.1. L'étiquetage de l'appareil correspond à GOST R 50444 et à la documentation concepteurs, il est inclus dans la table collée à la surface interne du couvercle.

2.3. Emballage.

2.3.1. L'emballage de l'appareil assure une protection contre les facteurs climatiques et mécaniques et correspond à GOST R 50444.

2.3.2. L'appareil est emballé dans un blister thermoplastique ou en polyéthylène selon GOST 10354.

3. INDICATIONS

- Maladies du système nerveux périphérique,
- Maladie de système neuro-végétatif,
- Maladies narcologiques,
- Maladies des organes ORL,
- Maladies du système cardio-vasculaire,
- Maladies des poumons et des plèvres,
- Maladies du tracte gastro-intestinal,
- Maladies dermiques et hypodermiques,
- Maladies de l'appareil locomoteur,
- Maladies gynécologiques,
- Toute douleur localisée,
- Pathologie articulaire,
- Maladies de la colonne vertébrale,
- Plaies, brûlures,
- Maladies allergiques accompagnées par des manifestations cutanées.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indications générales pour la physiothérapie
- Diagnostic non spécifié
- Intolérance individuelle au traitement par ondes EHF
- Fièvres d'origine inconnue
- Dispositifs implantés avec source d'alimentation autonome (dans la zone d'utilisation)

5. CONCEPTION ET FONCTIONNEMENT

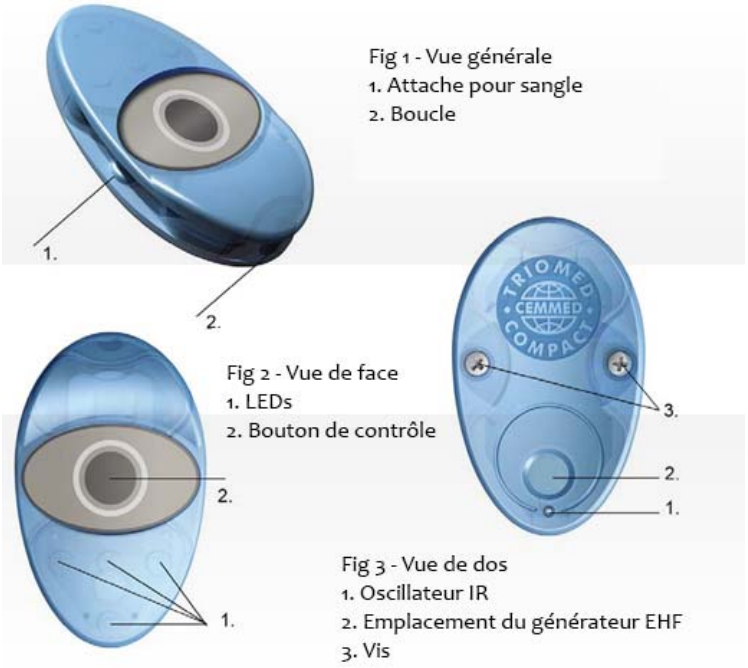


Fig 1 - Vue générale
1. Attache pour sangle
2. Boucle

Fig 2 - Vue de face
1. LEDs
2. Bouton de contrôle

Fig 3 - Vue de dos
1. Oscillateur IR
2. Emplacement du générateur EHF
3. Vis

5.1. La face de l'appareil (Fig 2) comporte :

- bouton de commande,
- 4 diodes LED pour l'indication de mise sous tension de l'appareil et le mode d'action.

5.2. Le capot arrière comporte un oscillateur infrarouge (diode IR) (Fig.3). Un générateur de l'EHF et le compartiment de la batterie sont placés sous le capot arrière, fixé par deux vis.

5.3. Les surfaces latérales de l'appareil (Fig 1.) comportent des boucles pour permettre l'insertion d'une sangle.

5.4. En appuyant sur le bouton de commande l'appareil est mis en marche. Lorsqu'on le maintien appuyé, ce bouton permet de passer d'un programme au suivant d'une manière cyclique, affichant pendant environ 2 secondes une combinaison de LED qui permet d'identifier chaque programme (Figs 4-11). Il suffit de relâcher le bouton au moment où la bonne combinaison s'affiche pour sélectionner le programme correspondant et démarrer l'émission d'ondes.

5.5. une fois le programme choisi les LED se mettent à clignoter pendant 3 à 4 secondes. (Fig. 4 11). La durée de chaque programme est indiquée ci-dessous.

5.6. Un vibreur se met en marche en même temps que les LED. A la fin du programme, l'appareil s'éteint automatiquement. Il est possible d'interrompre un programme en cours en appuyant deux fois sur le bouton.

Identification des programmes

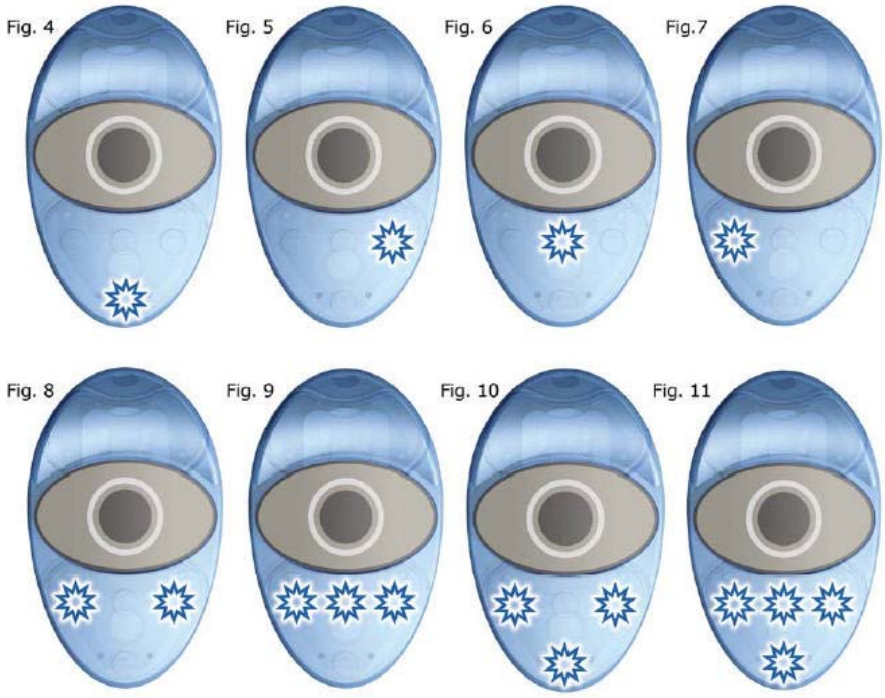


Fig. 4. Action à distance - 30 min.
Fig.5 Programme 1 - 10 min.
Fig.6 Programme 2 - 15 min.
Fig.7 Programme 3
Fig.8 Programme 4 - 10 min.
Fig.9 Programme 5
Fig.10 Programme 6 - 12 min.
Fig.11 Programme 7 - 5 min.

6. FONCTIONS

6.1. Restrictions opérationnelles

6.1.1. Bien lire ces instructions avant d'utiliser l'appareil

6.1.2. Il est interdit :
• d'utiliser d'autres sources d'alimentation ;
• d'exposer appareil à des contraintes mécaniques excessives, des coups, des chutes ;
• de maintenir l'appareil à une distance inférieure à 50 cm du personnel médical ou du thérapeute, de répéter les procédures de manière continue ou de mettre en marche l'appareil pendant une opération d'entretien par un technicien.

6.1.3. Ne pas exposer l'appareil à des projections de produits chimiques ou d'eau.

6.1.4. Les surfaces extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées avec une solution à 3 % d'eau oxygénée selon GOST 177 avec 0,5 % de détergent (lessive) selon GOST 25644, avec une serviette humide

6.1.5. Après stockage à une température inférieure à 0 °, attendre 4 heures à température ambiante avant de mettre en route l'appareil.

6.1.6. Pour le transport de l'appareil, utiliser les emballages d'origine si possible.

6.1.7. Ne placez pas l'appareil sur des appareils d'électroménager.

6.2. Préparation pour la mise en route

6.2.1. Avant la mise en route vérifier que l'appareil n'est pas endommagé. Si c'est le cas, ne pas l'utiliser.

6.2.2. Test de performance de l'appareil :

- Appuyez sur le bouton de commande et maintenez-le enfoncé. L'appareil s'allume et commence le cycle de programmes, les LED clignotent environ 2 secondes dans des combinaisons différentes, chacune correspondant à un programme.
- Relâchez le bouton lorsque le programme souhaité est atteint, l'émission commence immédiatement. Le démarrage d'un programme est indiqué par un clignotement d'environ 3 à 4 secondes de la combinaison de LED correspondant au programme sélectionné. Un bruit sonore est émis.
- Si vous appuyez de nouveau sur le bouton de contrôle sans attendre la fin du programme, l'émission d'ondes s'arrête et l'appareil est éteint.

6.2.3.Dépannage.
L'absence de signaux lumineux et sonores signifie un dysfonctionnement de l'appareil ou que la batterie est déchargée. Vérifiez la batterie et, si nécessaire remplacez-la. Si le remplacement de la batterie appropriée ne résoud pas le problème, il convient de lenvoyer à l'atelier de réparation.

Des signaux lumineux et sonores en désordre ou aléatoires sont un signe de dysfonctionnement de l'appareil.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de contacter votre distributeur pour l'inspection et la réparation de l'appareil :

CFT Distribution
900 ave de Pierrefeu
06560 Valbonne, France

Tel ! 04 93 12 16 93
Email : info@xedestore.com

.
6.2.4. Remplacement de la batterie
Pour remplacer la pile ouvrir le couvercle en dévissant les deux vis (Fig. 3), enlever la batterie usagée et la remplacer en respectant la polarité marquée sur le corps de l'appareil et de la batterie.

6.2.5. L'utilisateur peut vérifier lui-même le rayonnement EHF en utilisant l'indicateur de rayonnement EHF électromagnétique " Skit " produit par OOO Triomed. Contactez votre distributeur pour plus de détails.
6.2.6. En cas de tout autre dysfonctionnement, appeler votre distributeur à l'adresse indiquée ci-dessus.

6.3. Mesures de sécurité
En cas de panne de l'appareil, aucune mesure de sécurité spécifique n'est requise.

7 ENTRETIEN TECHNIQUE

Tout entretien ou maintenance doit être fait par un technicien qualifié dans les ateliers du fabricant. Le fonctionnement normal, et la vérification de base du bon fonctionnement, se fait par l'affichage et le clignotement correcte des LED, ainsi que l'émission du bruit sonore.

Pour tout entretien ou maintenance, contactez votre distributeur.

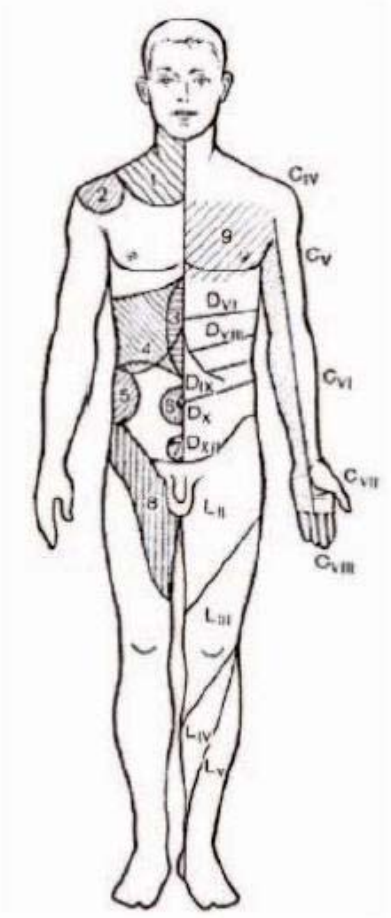
8 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

8.1. L'application clinique de l'appareil est régie par les instructions suivantes :

8.2. Selon les règles et les principes de la physiothérapie, de la réflexologie et la médecine de réadaptation, l'appareil " Triomed - KOMPACT " peut être appliqué sur les zones suivantes :

- zones de projection de points biologiquement actifs
- zones biologiquement actives
- foyer pathologique ou sa zone de projection
- projection directe d'organes
- zone de la colonne vertébrale
- les articulations et les gros vaisseaux
- la projection d'organes en zones tendres (Zakharina- Guesde).

Il est possible traiter à la fois une zone et un point précis lors d'un même traitement.



Projections des zones tendres (Zakharina - Guesde) (1 - poumons, 2- foie, 3- estomac et du pancréas 3 ; 4 foie ; 5 reins ; 6 intestin grêle ; 7 – gros intestin ; 8 urètre ; 9 coeur).

8.3. Indications d'utilisation des programmes

- **Programme 0** - diminution de la résistance générale de l'organisme, périodes de convalescence, après les maladies, pour la maintenance préventive de décompensation et l'exacerbation de maladies chroniques, maladies infectieuses dans la période pré-épidémique.
- **Programme 1** - en cas d'aggravation des maladies aiguës et chroniques, précédant la physiothérapie avec l'appareil.
- **Programme 2** - maladies chroniques et états aigus, pour la prophylaxie de l'exacerbation des maladies chroniques, ou bien thérapie complémentaire contre la douleur en cas de maladies chroniques
- **Programme 3** – en cas de troubles de stress post-traumatique, de fatigue excessive, d'irritabilité, de fatigue psycho-émotionnel, de surmenage, d'irritabilité extrême, d'excitation psycho- émotionnelle, de troubles du sommeil.
- **Programme 4** - le traitement des plaies, écorchures, brûlures, inflammations diverses (y compris aux articulations).
- **Programme 5** - en cas de maladies aiguës et chroniques accompagnées d'hypoxie tissulaire.
- **Programme 6** - en cas de perturbation du métabolisme des tissus.
- **Programme 7** - en cas de perturbation du métabolisme des tissus, en préparation pour le traitement ultérieur par EHF.

8.4. Le temps d'application sur une zone ou sur un point biologiquement actif est de 3 à 15 minutes. La durée totale de l'application ne doit pas dépasser 30 minutes par jour.
8.5. Au début du traitement (pendant 1 à 2 jours), il est conseillé d'utiliser l'appareil pour activer progressivement les systèmes régulatoires (1 application dans la période de 1 à 2 jours). Après la période d'adaptation de l'organisme, l'intensité du traitement peut être augmentée jusqu'à 2-3 procédures par 24 heures. Si nécessaire, le traitement peut être répété après deux ou trois mois.

8.6. D'une manière générale, le nombre d'applications recommandé est de 7 à 15, de 1 à 3 fois par 24 heures en fonction de l'état du patient.

8.7. Pour garantir la continuité du traitement en ambulatoire, il est recommandé d'utiliser l'appareil au domicile sous la surveillance d'un médecin. Afin d'améliorer l'efficacité du traitement à la maison, il est recommandé d'appliquer le traitement non seulement sur la zone de de la projection des points biologiquement actifs, mais aussi sur les projections des organes dans les zones tendres (zones Zakharina- Guesde) (Fig 12.).

8.8. Attention : si l'inconfort ne disparaît pas après 3 procédures et/ou une recrudescence est constatée, il est recommandé de consulter votre médecin.

8.9. Description de la procédure

- Le patient prend une position confortable.
- Avant de commencer la procédure thérapeutique, il est nécessaire de sélectionner le programme de traitement. Allumer l'appareil et sélectionner le programme souhaité.
- L'appareil est placé sur le corps du patient avec la face avant vers le haut, et il est maintenu en place avec la main.
- Au début de chaque programme, les LED clignotent pendant 3 à 4 sec. et l'appareil émet un bruit sonore.
- Attendez la fin de la procédure. L'appareil sera mis hors tension automatiquement à la fin de la procédure.
- Pour interrompre la procédure, appuyez de nouveau sur le bouton de contrôle.

9. GARANTIE FABRICANT

9.1. L'appareil est garanti 12 mois à partir de l'achat.

9.2. La garantie de stockage est de 6 mois à compter du jour de l'expédition.

9.3. La durée de fonctionnement moyenne des appareils avant panne est d'au moins 1500 heures.

9.4. La durée de vie moyenne des appareils est d'au moins 5 ans. Après cette période de temps la durée de vie est fonction de l'utilisation.

9.5. Les défauts de fabrication seront réparés gratuitement pendant la période de garantie de fonctionnement.

9.6. Si, au cours de la période de la garantie, celle-ci doit être invoquée plus de trois fois, l'appareil défectueux sera à remplacer.

9.7. La garantie ne s'applique pas :

- Aux défauts causés par la négligence ou la violation des règles de fonctionnement, de stockage et de transport
- Si l'élément a été soumis à des changements structurels par une personne non-qualifiée

- Si le numéro de série est changé ou illisible
- Si l'appareil subit une intervention ou l'ouverture du boîtier pour réparation ou entretien technique par une personne non-habilitée par le fabricant
- Si les dommages sont causés par des événements externes comme des catastrophes naturelles, incendies, action d'animaux domestiques ou sauvages, des insectes (fourmis, blattes), des objets ou des liquides à l'intérieur de l'appareil et similaires

10. ÉLIMINATION

L'appareil doit être placé dans un conteneur spécialement conçu pour l'équipement radio - électronique

Appareil fabriqué par OOO Triomed, St Petersbourg, 191036 Russie

Pour invoquer la garantie, contactez votre distributeur.

Distribué en France par

CFT DISTRIBUTION

+33 (0)4 93 12 16 93
info@xedestore.com
www.xedestore.com