

СДЕЛАНО В РОССИИ

АППАРАТ
ВИБРОАКУСТИЧЕСКОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ

ВИТАФОН

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Аппарат зарегистрирован в Российской Федерации
и внесен в Государственный реестр медицинских изделий



ООО «Витафон»

Система менеджмента качества предприятия
сертифицирована на соответствие требованиям
международных стандартов ISO 9001 и ISO 13485

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

Перед применением аппарата необходимо внимательно изучить настоящие Руководство по эксплуатации и Рекомендации по применению, которые содержат сведения и указания, необходимые для правильной, безопасной и эффективной эксплуатации аппарата.

При покупке аппарата требуйте проверки:

- работоспособности;
- комплектности;
- наличия штампа продавца и даты продажи в свидетельстве о приемке и талоне на гарантийный ремонт .

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Шнуры виброфонов могут потерять эластичность при длительном и частом контакте с кожей (в частности из-за потоотделения). В результате может произойти обрыв внутренних токопроводящих жил. В связи с этим рекомендуется виброфоны ставить на тело поверх тонкого белья.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат виброакустического воздействия «Витафон» (далее по тексту – аппарат или аппарат «Витафон») является медицинским изделием. Аппарат выполнен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и сертифицирован в установленном порядке.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса II типа BF с корпусом без защиты от проникновения воды. В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2a по ГОСТ Р 51609-2000, по возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации – к классу B, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92. Вид климатического исполнения – УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Срок службы аппарата не менее 5 лет.

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат применяется для профилактики и лечения заболеваний, связанных с нарушением капиллярного кровотока и лимфотока. Создаваемые аппаратом микровибрации способствуют увеличению кровотока и лимфотока в области воздействия и оказывают выраженный терапевтический эффект при лечении заболеваний воспалительного и травматического происхождения.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, а также в домашних условиях по рекомендации и под контролем врача-специалиста.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Напряжение питания, В.....	220±22
Частота питающей сети, Гц.....	50
Потребляемая мощность, ВА, не более.....	15
Время непрерывной работы, ч, не менее.....	8
Средний срок службы, лет, не менее.....	5
Масса аппарата, нетто, кг, не более.....	0,7
Габаритные размеры, мм, не более.....	120x90x60

ПАРАМЕТРЫ НАЗНАЧЕНИЯ:

Количество режимов воздействия.....	4
Количество частотных поддиапазонов микровибрации.....	2
Нижняя частота 1-го поддиапазона, Гц, в пределах.....	30-60
Верхняя частота 1-го поддиапазона, Гц, в пределах.....	1200-4500
Нижняя частота 2-го поддиапазона, Гц, в пределах.....	200-1000
Верхняя частота 2-го поддиапазона, Гц, в пределах.....	9000-18000
Период импульсной модуляции для режимов 3 и 4, с, в пределах.....	0,5-1,2
Длительность одного цикла изменения частоты микровибрации, сек., в пределах.....	70-120
Амплитуда микровибрации мембраны на нижней частоте 1 поддиапазона, мкм, в пределах:	
в режимах 1 и 3.....	2,8-5,4
в режимах 2 и 4.....	6,0-12,3

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат виброакустического воздействия «ВИТАФОН».....	1 шт.
Защитный футляр для виброфонов.....	1 шт.
Руководство по эксплуатации и рекомендации по применению.....	1 экз.
Методики фонирования.....	1 экз.
Потребительская тара.....	1 шт.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! В аппарате, включенном в сеть, имеется опасное для жизни переменное напряжение. При эксплуатации аппарата соблюдайте общие правила безопасности при пользовании электроприборами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вытирать пыль на корпусе влажной салфеткой при включенном в сеть аппарате. Не допускайте попадания влаги в корпус аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать аппарат в ваннных и душевых комнатах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, ремонтировать или модернизировать аппарата самостоятельно или поручать это лицам, не имеющим специальной подготовки. При возникновении неполадок в работе аппарата обращайтесь в ремонтные службы, указанные в разделе «Гарантийные обязательства».

ВНИМАНИЕ! В целях обеспечения пожарной безопасности убедитесь в исправности сетевой розетки, к которой подключается аппарат, а также в отсутствии повреждений сетевой вилки аппарата.

Предохраняйте аппарат от падений и ударов о твердую поверхность. Не прилагайте растягивающих усилий к шнурам преобразователя.

При необходимости подключения аппарата к сети через удлинитель рекомендуется использовать удлинитель промышленного производства.

УСТРОЙСТВО АППАРАТА

К электронному блоку аппарата (рис. 1) присоединен виброакустический преобразователь, рабочей частью которого являются два вибрфона. Рабочими поверхностями вибрфонов являются мембраны, изготовленные из специального сплава с декоративным покрытием. Электронный блок имеет встроенную сетевую вилку. На лицевой панели электронного блока расположены переключатели режимов работы аппарата и этикетка, на которой показаны положения переключателей для каждого из режимов. Переключение режимов можно производить, не отключая аппарат от сети.



Рис. 1. Внешний вид аппарата

ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Убедитесь в отсутствии видимых повреждений аппарата.

Перед первым применением для дезинфекции протрите поверхность преобразователя салфеткой, увлажненной 3 %-ным раствором перекиси водорода. В дальнейшем эту процедуру повторяйте при необходимости.

Подключите аппарат к электрической сети. Проверьте исправность аппарата. Работа аппарата сопровождается непрерывным звучанием мембран виброфонов. Первые 5-30 секунд после включения аппарата тон звучания будет низкочастотным (30-60 Гц). После этого он будет повышаться до почти неслышимой частоты (9000-18000 Гц), затем изменяться в обратном порядке – от высокой к низкой. Последовательность изменения частоты циклично повторяется в процессе работы аппарата.

В режимах 3 и 4, при изменении частоты от высокой к низкой включается режим импульсной модуляции с периодом 0,5 - 1,2 секунды.

В соответствии с выбранной методикой установите переключатели режима работы аппарата в положения, указанные на этикетке (рис. 1). Установите виброфоны согласно выбранной методике и проведите процедуру.

По окончании процедуры отсоедините аппарат от сети и поместите виброфоны в защитный футляр для предохранения мембран от повреждений.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат предназначен для эксплуатацию при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности от 45 до 80 %.

Аппарат допускается хранить и транспортировать в упакованном виде при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности не более 80 %.

После перевозки или хранения в холодном помещении аппарат необходимо выдержать перед включением в сеть при комнатной температуре не менее 2-х часов.

Аппарат не относится к бытовым отходам. При его утилизации аппарат необходимо передать в пункт сбора, переработки и размещения отходов электронных и электрических устройств.

Информация по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат по ЭМС соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и должен эксплуатироваться в соответствии с приведенной в данном разделе информацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Применение аппарата совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием не предусмотрено, а если такое их применение является необходимым, то нормальное функционирование аппарата в этой конфигурации должно быть подтверждено испытанием.

Информация об условиях эксплуатации и специальных мерах для обеспечения ЭМС

ПОМЕХОЭМИССИЯ. Помехоэмиссия аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) для устройств класса Б группы 1, предназначенных для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ. Аппарат устойчив к электростатическим разрядам ± 4 кВ. Исходя из этого, полы помещения, в котором эксплуатируется аппарат, должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 80 %. При применении антистатических материалов относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

Качество электрической энергии, уровни магнитного поля промышленной частоты в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата

требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания.

При эксплуатации аппарата вблизи от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Следует иметь в виду, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат. Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса в 2,3 м.

Помехи в работе аппарата могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание! Перед применением аппарата необходимо пройти медицинское обследование для установления диагноза заболевания, выявления показаний и противопоказаний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение аппарата противопоказано:

- в области ближе десяти сантиметров от злокачественных новообразований;
- при беременности ближе десяти сантиметров от плода;
- в области ближе десяти сантиметров от тромба при тромбофлебите;
- в области ближе десяти сантиметров от атеросклеротического образования при выраженном атеросклерозе;
- при острых инфекционных заболеваниях;
- в острой фазе инфекционного заболевания и высокой (более 38,5 °С) температуре тела (за исключением случаев наличия специальных методических рекомендаций);
- в области действия имплантированных стимуляторов.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

Выраженный лечебный эффект в большинстве случаев наступает в результате проведения курсового лечения. Продолжительность курса лечения зависит от тяжести, длительности и характера заболевания и колеблется в пределах от нескольких дней до нескольких месяцев. При периодическом применении аппарата лечебный эффект накапливается.

Привыкания к виброакустическому воздействию с непрерывно меняющейся звуковой частотой не обнаружено. Однако при некоторых хронических заболеваниях, таких как гипертония, аденома, глаукома и другие, прекращение виброакустической терапии после достижения лечебного эффекта примерно через 2-3 месяца приводит к постепенной утрате достигнутого результата. Поэтому требуется либо периодическое повторение курсов виброакустической терапии, либо проведение поддерживающего лечения (процедуры проводятся 2-4 раза в неделю).

Между курсами лечения традиционно делают перерыв. Перерыв в виброакустической терапии относят к воздействию на конкретную область. При этом в силу локального действия микровибрации чередование областей воздействия является перерывом. Достаточным перерывом считается 5-7 дней.

ОЩУЩЕНИЯ

Во время процедуры наблюдается приятное чувство тепла и легкой вибрации.

При попадании в зону воздействия нервного центра иногда могут появляться болевые ощущения, вызванные восстановлением адекватной реакции организма на внутренние нарушения. Если боль не стихает в течение двух-трех суток, то лечение следует прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Лечение хронических заболеваний, как правило, протекает через кратковременное обострение симптомов заболевания (5-10 дней), которые постепенно исчезают в конце курса лечения.

При запущенных формах заболеваний болезненные ощущения могут исчезнуть только при повторных курсах лечения.

ОБЛАСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Области воздействия традиционны для виброакустической терапии: местное воздействие на область патологии, воздействие на область почек, область печени и воздействие на различные отделы позвоночника.

Воздействие на область патологии повышает местные иммунные реакции, улучшает лимфодренаж и венозный отток, способствуя

уменьшению отека и выводу из тканей в кровь продуктов метаболизма, способствуя адекватной реакции организма на состояние области патологии. Установка виброфонов осуществляется по следующему принципу: непосредственно рядом или вокруг области патологии на наиболее ровную здоровую часть тела для плотного прилегания. Лечение всегда идет со стороны здоровой части тела в непосредственной близости к патологическому очагу. По мере уменьшения патологического очага приближается и область воздействия.

Воздействие на область почек улучшает их функцию по поддержанию кислотно-щелочного баланса крови и ее очистке от продуктов активности мышечных клеток, составляющих более половины массы тела и расходующих около 80 процентов энергетического потенциала организма. Воздействие на область почек способствует нормализации артериального давления, ускорению восстановления мышечных волокон и, как следствие, повышению работоспособности. Источником микровибрации для почек является мышечный слой почечной лоханки и прилегающие мышцы спины. Поэтому на область почек воздействуют со стороны спины в проекции почечной лоханки.

Воздействие на область печени способствует улучшению ее функции, препятствуя накопле-

нию в крови токсических и других веществ, подлежащих разложению в печени. Источником микровибрации для печени является тонус желчного пузыря и диафрагма. Поэтому в виброакустической терапии в основном воздействуют на область желчного пузыря в проекции на живот и в проекции диафрагмы на грудную клетку.

Воздействие на область позвоночника способствует улучшению кровоснабжения спинного мозга, восстановлению проводимости нервных путей, уменьшению отека (если он есть), более полному восстановлению энергетического потенциала мышечных и нервных клеток, облегчению выхода стволовых клеток из костного мозга в кровеносное русло. Для восстановления мышц спины воздействуют паравертебрально. Для укрепления межпозвонковых дисков, улучшения кровоснабжения спинного и костного мозга воздействуют на центральные отростки позвонков.

Воздействие на область почек, печени и позвоночника применяется также для общего укрепления организма и профилактики заболеваний. Если нет противопоказаний, то виброакустическое воздействие на область почек, печени и позвоночника всегда включается в комплекс лечения. Лечению подвергается организм, а не только болезненная область.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ И ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

В виброакустической терапии под продолжительностью воздействия понимают время воздействия на одну область патологии. Время и режимы воздействия были установлены эмпирически в ходе многолетних медицинских исследований и наблюдений начиная с 1994 года. Результаты исследований используются во всех аппаратах виброакустического воздействия.

Различают минимальное и достаточное время воздействия на данную область при каждой процедуре, а также количество воздействий (сеансов) в сутки. За время каждой процедуры воздействие оказывается на несколько областей. Время, в течение которого осуществляется воздействие на все предусмотренные области, называется временем процедуры. Время процедуры зависит от количества одновременно используемых виброфонов.

Чем большее количество сеансов в сутки выполняется, тем меньше достаточное время воздействия на каждую область. Первая цифра в графе «Достаточное время воздействия» таблицы «Режим и время воздействия на части тела» соответствует 4-6 сеансам в сутки. Вторая цифра соответствует 1-3 сеансам в сутки.

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур детям до 10 лет используется только 1 режим.

Режим и время воздействия на части тела.

Область воздействия микровибрацией	Режим	Минимальное (начальное) время воздействия	Достаточное время воздействия
Конечности	1-4	5 мин.	15-30 мин.
Область мочевого пузыря и промежности	2,4	5 мин.	10-20 мин.
Шейный, грудной отделы позвоночника	1	2 мин.	3-10 мин.
Поясничный, крестцовый отделы позвоночника	1,2	2 мин.	5-15 мин.
Области проекции почек на спину	1,2	3 мин.	10-40 мин.
Проекция области печени и желчного пузыря на живот	1-4	2 мин.	5-16 мин.
Проекция области печени и желчного пузыря на спину	1-4	2 мин.	5-15 мин.
Области живота	1	2 мин.	3-10 мин.
Проекция бронхов на грудь	1-4	2 мин.	5-15 мин.
Проекция гайморовых пазух на лицо	1,3	2 мин.	3-10 мин.
Область уха	1,3	2 мин.	3-10 мин.
Область шеи	1	2 мин.	3-10 мин.
Область глаз	1	2 мин.	3-10 мин.

СОЧЕТАНИЕ С ДРУГИМИ МЕТОДАМИ ЛЕЧЕНИЯ

Виброакустическая терапия хорошо сочетается с другими методами физиотерапии и лекарственной терапией. При этом следует учесть, что виброакустическое воздействие повышает эффективность лекарственной терапии, и

поэтому дозировку лекарственных препаратов иногда требуется уменьшать.

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Микровибрация тканей, также как и тепло, является важной и незаменимой составляющей физиологических и иммунных процессов. Микровибрация необходима для лимфодренажа, венозного оттока, для обеспечения питания клеток, удаленных от капилляров, для обеспечения иммунных процессов в части продвижения и контакта лейкоцитов с клетками ткани, для нормального костномозгового кроветворения. Источником микровибрации в живом организме является периодическое сокращение миофибрилл мышечных клеток.

Процессы метаболизма в организме происходят лишь при контактном взаимодействии биологических субстанций (фундаментальный закон близкодействия). Для того чтобы реакция состоялась необходимо непосредственное сближение взаимодействующих компонентов и их пространственная ориентация относительно друг друга. Поэтому наличие микровибраций клеток и крупных биологических молекул является необходимым условием для большинства биологических и, особенно, иммунологических реакций.

Микровибрации не только увеличивают частоту контактов и обеспечивают изменение ориентации биокomпонентов в пространстве, но и облегчают их прохождение через эндотелиальные щели и различные мембраны, то есть усиливают транспорт веществ и клеток из капилляров в интерстиции и обратно из интерстиций в венозные и лимфатические капилляры. Наличие клапанов в венозных и лимфатических сосудах превращает микровибрацию в направленное движение крови и лимфы.

Механические колебания присутствуют в организме благодаря не только пульсовой активности сердца (инфразвуковые частоты) и сосудисто-мышечной активности (звуковые частоты), но и благодаря механическим воздействиям внешней среды. Таким образом, виброакустические аппараты воздействуют на ткани естественным для организма физическим фактором микровибрации.

Снижение интенсивности микровибраций тканей приводит к замедлению иммунных реакций, ухудшению лимфодренажа и венозному застою, что в конечном итоге снижает иммунитет и способность организма к самовосстановлению.

Дефицит микровибрации может возникать с возрастом, при хронической усталости, переутомлении от интенсивных и длительных нагрузок, при травмах, воспалительных процес-

сах, при нарушении кровоснабжения отделов спинного мозга, при общем снижении интенсивности сокращения мышечных клеток, возникающего по другим причинам.

Виброакустическое воздействие аппарата «Витафон» позволяет скомпенсировать дефицит микровибраций в локальной области от минимально достаточного уровня до физиологического максимума, который определяется как интенсивность микровибраций мышечной ткани при максимальном физическом напряжении здорового организма. Виброакустическое воздействие позволяет добиваться следующих эффектов:

1. Усиления насосной функции как лимфатических, так и венозных капилляров и мелких сосудов, вследствие чего улучшается дренаж тканей.

2. Увеличения выхода форменных элементов крови (лимфоцитов, эритроцитов и т.п.) из артериальных капилляров в интерстиции и родоначальных кроветворных стволовых клеток из костного мозга в венозный синус.

3. Повышения проводимости интерстиций в отношении перемещения катаболитов и метаболитов и увеличения частоты контактов биологических компонентов в интерстиции, за счет чего интенсифицируются иммунные и другие реакции.

4. Увеличения проницаемости эндотелиальных щелей лимфатических капилляров для

крупных лимфообразующих фракций, способствуя тем самым понижению онкотического давления в ткани и увеличению вывода в циркуляцию цитокинов и медиаторов, обеспечивающих более адекватные системные реакции организма.

5. Ускорения фильтрационных процессов, происходящих на пористых мембранах (например, в нефронах почек).

6. Возбуждения механорецепторов (тельца Пачини, Мейснера, свободных нервных окончаний и др.).

Виброакустическая терапия тем эффективнее, чем больший дефицит микровибраций испытывают ткани. Эта особенность, а также отсутствие вмешательства в тонкие биохимические механизмы регуляции и определили высокую безопасность, эффективность и широкий спектр применения виброакустической терапии.

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

адрес электронной почты: info@vitafon.ru

телефоны для справок:

8 800 100 -19-45 (звонок по России бесплатный)

(812) 783-36-02

(812) 747-26-48

(812) 747-26-27

www.vitafon.ru

www.vitafon-market.ru

Адрес предприятия-изготовителя:

198097, Россия, Санкт-Петербург,

Огородный пер., д. 23

Адрес для почтовых отправлений (ремонт):

198096, Россия, г. Санкт-Петербург, а/я 28,

ООО «Витафон»