

**"ЗАТВЕРДЖУЮ"**

Генеральний директор  
НЦРМ АМН України,  
член-кор. АМН України, професор  
\_\_\_\_\_ В.Г. Бебешко

"\_\_" \_\_\_\_\_ 2006 р.

МП

**"ЗАТВЕРДЖУЮ"**

Проректор Національного медичного  
університету ім. О.О.Богомольця  
член-кор. АПН України, професор  
\_\_\_\_\_ В.Г.Коляденко

"\_\_" \_\_\_\_\_ 2006 р.

МП

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ**  
**МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**  
**"АПАРАТ "КСК-БАРС",**  
**ТУ У 33.1 – 33741869 – 001 : 2006**

Генеральний директор ТОВ "Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація"  
\_\_\_\_\_ Н.М.Постернак

"\_\_" \_\_\_\_\_ 2006 р.

МП

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

Апарат "КСК-БАРС" (далі – апарат) призначено для проведення діагностики стану організму, ідентифікації та визначення області локалізації збудників захворювань і токсинів шляхом порівняння Вайвлет-перетворених власних хвильових характеристик пацієнта із еталонними даними та проведення лікування захворювань шляхом дії відкоригованим у необхідних межах сигналом зворотного зв'язку. Апарат застосовується у лікувальних, санаторних, амбулаторних та в домашніх умовах.

## КОМПЛЕКТАЦІЯ

Медичним виробом апарату є комп'ютер типу "ноутбук", блок живлення, блок комутації і пасивного захисту та комплект електродів, які виготовляються за допомогою пайки елементів на друковані плати, монтажу плат у пластмасові корпуси із частковою герметизацією - компаундом, механічною обробкою та поліруванням латунних профілів. На апарат "КСК-БАРС" встановлюється оригінальна комп'ютерна програма "MEDICAL EXPERT" для управління процесами діагностики та лікування пацієнтів (авторське свідоцтво № 15893 від 01.03.2006 р.).

## УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

За умовами експлуатації апарат відноситься до кліматичного виконання УХЛ категорії 4.2 згідно з ГОСТ 15150. За сприйманням механічних впливів апарат відноситься до групи 2 згідно з ГОСТ 20790. За наслідками відмови апарат відноситься до класу "В" згідно з РД 50-707. Щодо захисту від ураження електричним струмом апарат відповідає класу захисту II, тип В згідно з ДСТУ 3798. В залежності від потенційного ризику використання апарат відноситься до класу Іа згідно з ДСТУ 4388. Приклад запису позначення апарату при замовленні "Апарат "КСК-БАРС" ТУ У 33.1-33741869-001:2006".

Технічні умови відповідають вимогам сертифікації апарату згідно до вимог державної системи сертифікації УкрСЕПРО.

## ФОРМА ВИПУСКУ

Апарат "КСК-БАРС" виготовляється у вигляді "ноутбука" з комплектацією блоком комутації та пасивного захисту (БКПЗ - авторське свідоцтво № 16281 від 13.04.2006 р.), блоком живлення, змінним електродом та з'єднувальними кабелями, що мають стандартні штекери для підключення комплектуючих до комп'ютера. Перелік нормативних документів викладено в ТУ (додаток А).

Обов'язкові вимоги до якості продукції, що забезпечують їх нешкідливість або безпечність для життя і майна населення, охорони довкілля, викладені в розділі 3 ТУ.

Апарат захищений Деклараційним патентом на корисну модель "Комплекс спектральної корекції "БАРС" № 12293 від 16 січня 2006 року.

## КОД УКТ ЗЕД

**9018 90 85 90** – може використовуватись для діагностики та лікування, а саме:

- ідентифікувати та визначати області локалізації збудників захворювань та токсинів;
- виявляти захворювання до їх клінічного прояву;
- проводити оптимальну профілактику і лікування в амбулаторних і домашніх умовах;
- визначати імунний статус організму, чутливість мікрофлори організмів до медикаментів та підбір методики лікування.

## ОСОБЛИВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДУ

Запропонований спосіб використовується для неінвазивного контактного (з використанням електроду, що бере в руки пацієнт) виявлення функціональних і органічних змін у передпатологічних і патологічних процесах організму людини та інших біологічних об'єктів та їхніх причинах з конкретним визначенням локалізації на доклінічних і клінічних стадіях, а також для контролю динаміки лікування. Апарат "КСК-БАРС" дозволяє здійснювати цілеспрямовану електромагнітну терапію організму шляхом приладового аналізу відповідних реакцій на вплив електромагнітного випромінювання.

## ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Показання до застосування аутонозодів при тих формах патології, при яких у вітчизняній і закордонній медичній практиці визначений їх найбільший лікувальний ефект:

### НЕВРОЛОГІЯ ТА ПСИХІАТРІЯ

Адинамія, атрофія Зюдека, безсоння, бічний аміотрофічний склероз, вегето-судинна дистонія, тремітний параліч, істерія, каузоалгія, розсіяний склероз, невралгії різного генезу, неврит трійничного нерва, нейроциркуляторна дистонія, німфоманія, парези-паралічі, параплегія, що прогресує м'язова дистрофія, синдром Мен'єра, спастичний параліч, спинна сухотка, шизофренія, епілептиформні випадки.

### ОФТАЛЬМОЛОГІЯ

Глаукома, кератит, міопія, відшарування сітківки, пігментна ретинопатія, склерит, ретиніт, халязіон, хордеолум, хориоидит, виразка роговиці.

### ЗАХВОРЮВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ

Атеросклеротична гангрена, вегето-судинна дистонія, діабетична гангрена, нейроциркуляторна дистонія, облітеруючий ендартеріт, пароксизмальна тахікардія, телеангіоектазії, тромбофлебіт, трофічні виразки, вузловий періартеріт.

### ПУЛЬМОНОЛОГІЯ

Астматичний статус, бронхіальна астма, пневмоконіози, хронічна пневмонія, емфізема легень, еозинофільна пневмопатія.

### ОТОЛЯРИНГОЛОГІЯ

Аносмія, бічний фарингіт, евстахіїт, ларингіт, озена, риніт, середній отит, фарингіт,

### ЗАХВОРЮВАННЯ ОРГАНІВ ПОРОЖНИНИ РОТА

Афтозний стоматит, гінгівіт, пародонтоз.

### ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ

Анацидний гастрит, хвороба Гиршпрунга (мегаколон), геморої, гельмінтози, гіперацидний гастрит, демпінг-синдром, закріп, метеоризм, панкреатит, поліпоз шлунку та кишечника, пролапс прямої кишки, тріщина прямої кишки, виразкова хвороба шлунка, виразкова хвороба 12-палої кишки.

### ЗАХВОРЮВАННЯ ПЕЧІНКИ

Гепатити, цироз печінки, холецистити, жовчнокам'яна хвороба, дискінезії жовчовивідних шляхів.

### УРОЛОГІЯ Й НЕФРОЛОГІЯ

Альбумінурія, гломерулонефрит, неспецифічний уретрит, нефросклероз, нефроз, оксалатурія, пієліт, пієлонефрит, синдром Рейтера, стриктура уретри, уремія, еклампсія.

### ЗАХВОРЮВАННЯ ЧОЛОВІЧИХ СТАТЕВИХ ОРГАНІВ

Дисгормональна простатопатія, простатит, стриктура уретри.

## ГІНЕКОЛОГІЯ

Аднексит, безплідність, гіперменорея, дисменорея, карцинома матки, кольпіт, міома матки, параметрит, пролапс матки.

## ЗАХВОРЮВАННЯ ГРУДНИХ ЗАЛОЗ

Гіпоплазія молочних залоз, лакторея (поза вагітністю), фіброма молочної залози.

## ЕНДОКРИННІ Й ОБМІННІ ПОРУШЕННЯ

Адинамія (гіпокортицизм), адипозогенітальна дистрофія, хвороба Деркума (липоматоз), вирильний синдром, геріатрія, гіперхолестеринемія, гіпоглікемічні реакції, дистиреоз після струмектомії, фрігідність, тетанія (гіпокальціємія), цукровий діабет, синдром Шихана, тиреотоксикоз, екзофтальм.

## ДЕРМАТОЛОГІЯ

Бородавки, інтертриго (попрілість), крауроз вульви, межпальцевий мікоз, мікози, мікроспорія, що мокне екзема, нейродерміт, паронихії, пемфігус, псоріаз, бешиха, суха екзема, тріщини, трихофітія, трофічні виразки фістули, фліктени, фурункульоз, екзема ануса, екзема Бейкера, екзема вік, ексудативний діатез, еритразма, юнацькі вугри.

## ЗАХВОРЮВАННЯ ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТА

Хвороба Бехтерева, коксит, коксартроз, міозит, остеохондроз, остеомаляція, остеомієліт, остеофітоз, періостит, рука «тенісиста», тендовагініт.

## АЛЕРГІЙНІ Й АУТОІММУННІ ХВОРОБИ

Атрофія Зюдека, аутоімунна форма бронхіальної астми, гломерулонефрит, м'язовий ревматизм, розсіяний склероз, набряк Квінке, псоріаз, ревматоїдний поліартрит, синдром Рейтера, склеродермія, вузловий періартеріїт, еозинофільна пневмопатія.

## ІНФЕКЦІЙНІ Й ПАРАЗИТАРНІ ХВОРОБИ

Хвороба Банга, гельмінти, гепатит А, В, С; герпес, коксаки, малярія, бешиха, правець, токсоплазмоз, еритразма.

## МІКОЗИ

Мікроспорія, між пальцевий мікоз, трихофітія.

## ГЕМАТОЛОГІЯ ТА ОНКОЛОГІЯ

Агранулоцитоз, гранулоцитопенія, гіпернефрома, лімфогранулематоз, карцинома матки, перніціозна анемія Бирмера.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Практичне застосування "Комплексу спектральної корекції "Барс" (апарат КСК-БАРС) для зняття інформації й впливу на біологічний об'єкт здійснюється в такий спосіб.

Пацієнт приходить на огляд, де лікар-оператор, що пройшов спеціальну підготовку (навчання), записує, за допомогою "КСК-БАРС", спектральні характеристики, з пацієнта порівнюючи показання як із результатами попередньо проведеного анамнезу, так і з результатами попередніх медичних висновків.

Вивчення результатів, дослідження спектрів, дозволяє визначити стан досліджуваного об'єкта як за показниками, що записані в базі даних, так і виходячи з експертної оцінки організму. Комплекс дозволяє визначити причинно-слідчі зв'язки. "КСК-БАРС" також дозволяє визначити запальні і дегенеративні процеси в організмі, добір алопатичних і гомеопатичних засобів, продуктів харчування, визначення алергенів, важких металів, нітратів і токсинів. Крім цього, з використанням "КСК-БАРС" можливо:

- проводити ідентифікацію збудників захворювань та їхніх токсинів, визначаючи конкретну область їхньої локалізації;
- виявляти захворювання до їхнього клінічного прояву;
- проводити оптимальну профілактику й лікування амбулаторно та вдома;
- скоротити час обстеження, профілактики й лікування;

- визначити імунний статус організму;
- підібрати методики лікування;
- оцінювати вплив на організм людини різних видів дієт, медикаментів, засобів агрохімії, побутової хімії, будматеріалів;
- проводити експертизу харчових продуктів, медикаментів, харчових добавок, органічних і неорганічних матеріалів.

Після проведення огляду стану пацієнта, за допомогою комплексу може проводитися корекція уражених моно спектрів. Процедура запису спектрів займає 3 секунди. Попередній аналіз отриманих результатів залежить від підготовленості лікаря (оператора) може займати від 7 до 15 хвилин. Процес корекції виявлених уражених спектрів, залежно від ступеня поразки, займає від 35 до 90 хвилин - один сеанс.

Наступні сеанси призначаються на розсуд лікаря, але не рідше одного разу в тиждень. Звичайно курс становить 7-10 сеансів. У процесі проведення комплексу процедур контролюються самопочуття пацієнта, стан його функціональних систем. Після закінчення курсу процедур рекомендується повторити діагностичні дослідження в незалежних медичних установах.

При нормалізації показань і поліпшенні загального стану організму за суб'єктивними відчуттями закінчується цикл оздоровлення в медичній установі. Пацієнт одержує відповідні рекомендації на наступний період.

## **ПОБІЧНІ ДІЇ**

Не встановлені.

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Не встановлені.

## **ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ**

Апарат "КСК-БАРС" використовується спеціально підготовленим персоналом (лікарем-оператором), який навчається згідно методик, які розробляються виробником ВМП.

## **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ВИРОБАМИ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Без обмежень.

## **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Стандартні, відповідно сертифікаційним та гарантійним вимогам до комп'ютерної техніки, яка входить до складу апарату "КСК-БАРС".

## **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Без обмежень, на період експлуатації комп'ютерної техніки, яка входить до складу апарату "КСК-БАРС". Термін гарантії ВМП від виробника – 1 рік.

## **МАРКУВАННЯ**

Експлуатаційна документація відповідає вимогам ГОСТ 2.601 та ОСТ 42-21-1. Метод контролю 5.22. Маркування складових частин апарату відповідає вимогам ГОСТ 14192, ГОСТ 20790, ДСТУ 3798 та комплекту КД.

## **ПАКУВАННЯ**

Пакування складових частин системи повинно відповідати вимогам ГОСТ 20790 та комплекту КД. Складові частини апарату повинні бути упаковані в індивідуальну упаковку – пакети з поліетиленової плівки марки М або Н згідно з ГОСТ 10354. Складові частини кожного апарату в індивідуальній упаковці пакуються у транспортну тару - коробки згідно з ГОСТ 12301 з гофрованого картону згідно з ГОСТ 7933. Маса брутто коробки не повинна перевищувати 5 кг.

## **ВИРОБНИК**

ТОВ "Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація", 04205, м. Київ, проспект Оболонський, 7, оф. 45. Телефони (38044-4649906, 38044-4649912). Телефон технічної підтримки (8096-2447748). <http://www.gmmcc.com.ua> E-mail: [support@gmmcc.com.ua](mailto:support@gmmcc.com.ua)