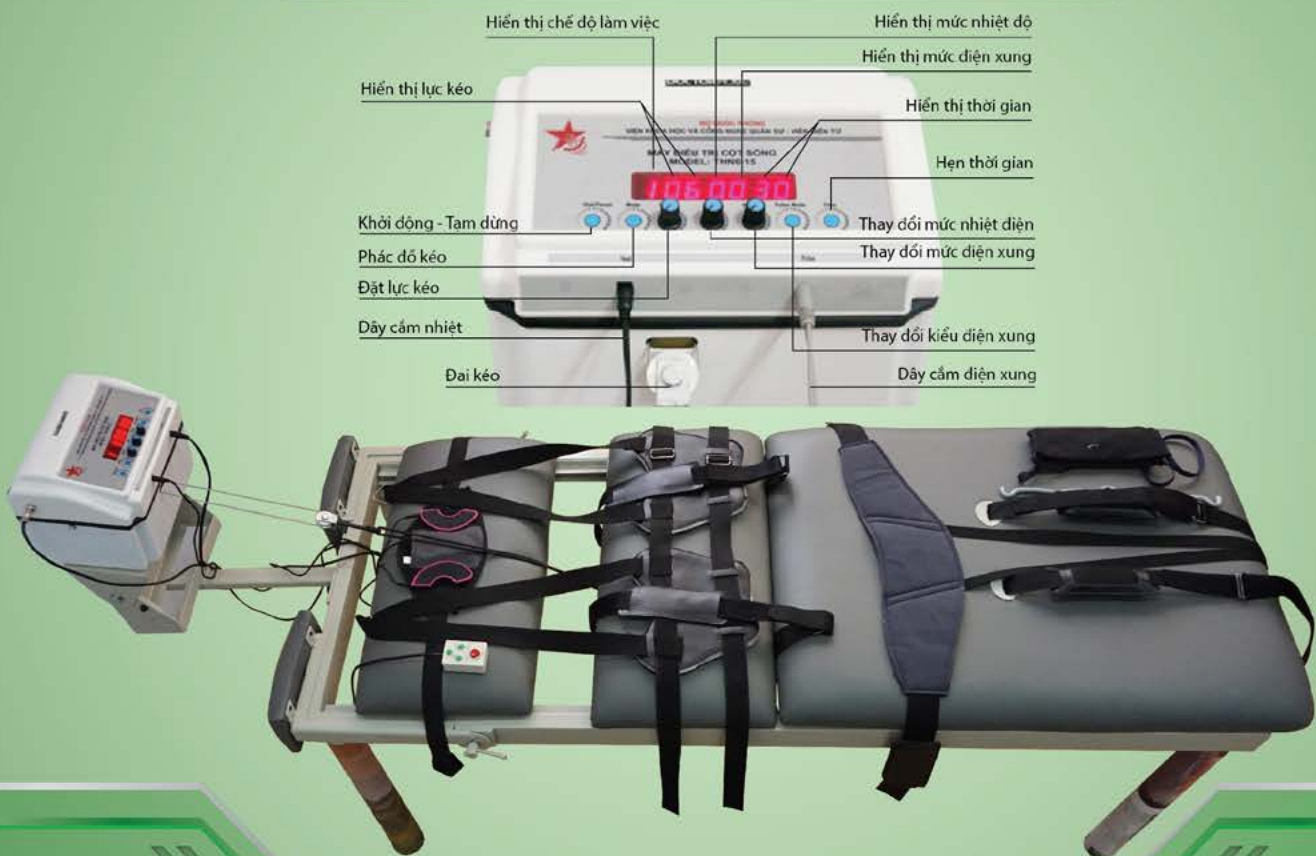




VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ
VIỆN ĐIỆN TỬ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



MÁY KÉO DẪN CỘT SỐNG

KÝ HIỆU: DOCTOR HOME - MODEL: THN6-15

Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm TTYT sản xuất tại Việt Nam
Số 63/2015/BYT-TB-CT ngày 27/10/2015 của Bộ Y tế.

HÀ NỘI 10/2015

MÁY KÉO DẪN CỘT SỐNG

DOCTOR HOME – MODEL: THN6-15

**Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm TTBYT sản xuất tại Việt Nam
số 63/2015/BYT-TB-CT ngày 27/10/2015 của Bộ Y tế.**



CHỦ NHIỆM CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU

Đại tá. Ths Vũ Ngọc Tuấn

**Trưởng phòng Kỹ thuật Điện tử Y tế và An toàn Bức xạ
Viện Điện tử/ Viện Khoa học và Công nghệ Quân sự/ BQP**

CHỊU TRÁCH NHIỆM KỸ THUẬT

Thiếu tá. Ths Phạm Văn Hòa

**Phó phòng Nghiên cứu
Viện điện tử/Viện KH-CNQS/BQP**

BIÊN SOẠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đại tá. Ths Vũ Ngọc Tuấn

Chuyên ngành Vật lý kỹ thuật Y sinh

Hà Nội, Tháng 10/2015

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY KÉO DẪN CỘT SỐNG DOCTOR HOME – MODEL THN6-15

Máy kéo dẫn cột sống **DoctorHome – model: THN6-15** được thiết kế chế tạo với sự kết hợp một cách khoa học có tính chất liên ngành giữa các nhà kỹ thuật, thầy thuốc Đông, Tây y và bản chất vật lý trong cơ thể sống, có tác dụng tốt trong điều trị các bệnh sau:

- Thoái hóa đốt sống cổ, thắt lưng; Đau thần kinh tọa; Hội chứng thắt lưng, hông, cổ, vai, gáy, cánh tay;
- Thoát vị đĩa đệm cột sống cổ, thắt lưng vừa và nhẹ;
- Sai khớp đốt sống cổ, thắt lưng vừa và nhẹ;
- Vẹo cột sống cổ, thắt lưng;
- Viêm cột sống cổ, thắt lưng ở giai đoạn chưa dính khớp.
- Đau lưng, cổ do các nguyên nhân khác.....

I. PHẠM VI SỬ DỤNG:

- Sử dụng thiết bị khi được **Bác sỹ chỉ định liệu pháp điều trị kéo dẫn cột sống;**
- Sử dụng tại các cơ sở y tế trong và ngoài công lập (trong các khoa Đông y, VLTL phục hồi chức năng);
- Tại gia đình có người bệnh được Bác sỹ chẩn đoán và chỉ định điều trị bằng phương pháp kéo dẫn cột sống cổ.

II. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tổn thương và chèn ép tủy, bệnh ống tủy;
- Lao cột sống, u ác tính, viêm tấy áp xe vùng cổ, lưng;
- Bệnh loãng xương, tăng huyết áp;
- Chấn thương cột sống cổ có gãy xương biến dạng;
- Viêm đa khớp dạng thấp;
- Phụ nữ có thai hoặc đang có kinh nguyệt;
- Bệnh viêm cột sống dính khớp có các cầu xương nối các đốt sống;

III. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

STT	Chỉ tiêu	Thông số	Sai số
1	Thời gian hẹn giờ	- Dài thời gian từ 0 ÷ 60 phút, bước đặt 5 phút. - Thay đổi thời gian bằng nút ấn, hiển thị đèn LED từ 00 ÷ 60.	±1.5%
2	Đầu ra hiệu ứng nhiệt Điện trở nhiệt: R= (40 ÷ 50)Ω	- Điện áp ra: 26 VAC (không tải). - Tần số: hình sin 50Hz - Công suất:(0 ÷15)W, tỷ lệ điều biến (0 ÷ 100)%. - Nhiệt độ max: 60°C	±2.0 ±1 Hz ±1W ±2.0%
3	Đầu ra Điện trị liệu	- Chế độ 1: Tần số thấp + Tần số: (1 ÷ 100)Hz - Chế độ 2: Tần số trung bình + Tần số: 2300Hz	± 0.1% ± 0.1%
4	Điều khiển tự động lực kéo cột sống cổ	- Phác đồ kéo: 04; Lực kéo max:30 Kg; - Bước nhảy min: 0,5 kg/ bước - Bước nhảy max: 4kg/bước	± 1 Kg ± 0,2 kg ± 0,5 kg
5	Điều khiển tự động lực kéo cột sống thắt lưng	- Phác đồ kéo: 05; Lực kéo max: 60 kg; - Bước nhảy min: 1 kg/ bước - Bước nhảy max: 10kg/bước	± 0,5 Kg ± 0,4 kg ± 0,5 kg
6	Độ an toàn điện	Độ cách điện vỏ máy: ≥ 10MΩ / 2500 V	
7	Nguồn điện	Điện lưới: 220VAC; Tần số: 50Hz	± 5.0%

VI. PHỤ KIỆN ĐỒNG BỘ

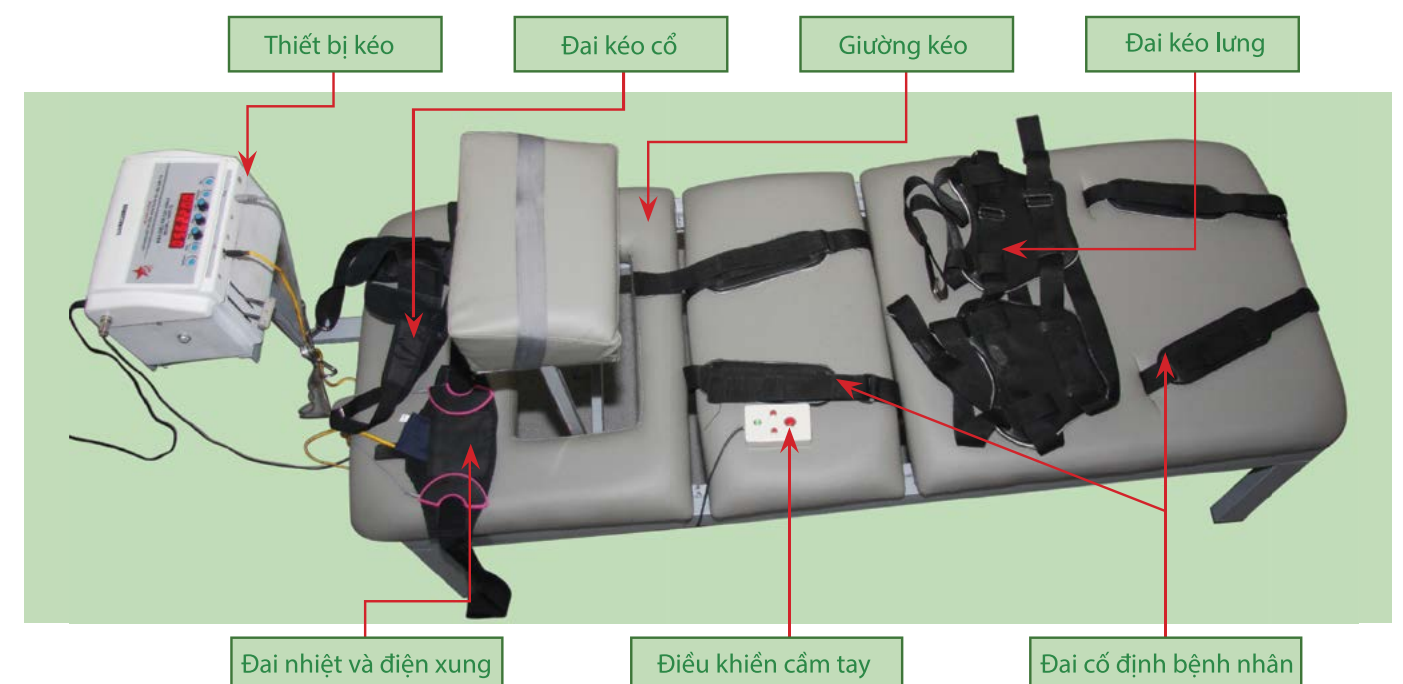
STT	TÊN THIẾT BỊ	ĐƠN VỊ	SỐ LƯỢNG	GHI CHÚ
1	Máy DOCTORHOME-Model:THN6-15	Chiếc	01	
2	Dải hiệu ứng nhiệt hồng ngoại	Chiếc	01	
3	Điện cực xung dẹt	Đôi	01	
4	Điện cực từ trường	Đôi	01	
5	Đai kéo cổ	Chiếc	01	
6	Đai kéo lưng	Chiếc	01	
7	Điều khiển cầm tay	Chiếc	01	
8	Giường kéo	Chiếc	01	
9	Dây nguồn 220V/50Hz	Chiếc	01	
10	Lõi cầu chì dự phòng	Chiếc	01	
11	Tài liệu hướng dẫn sử dụng	Chiếc	01	
12	Giấy chứng nhận xuất xưởng	Chiếc	01	
13	Giấy bảo hành	Chiếc	01	
14	Hộp đựng máy	Chiếc	01	

V. THAO TÁC VẬN HÀNH SỬ DỤNG

5.1. Các bước chuẩn bị máy và phụ kiện

- Kiểm tra nguồn điện cung cấp: là nguồn điện lưới 220V/50Hz.
- Lắp máy theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Điều chỉnh các nút xoay trên mặt máy về hết bên trái, mức nhỏ nhất.
- Cắm các dây giắc và phụ kiện theo nhu cầu điều trị vào đúng các giắc có ghi tên chức năng trên máy. Sử dụng các chức năng theo phác đồ điều trị đã được mặc định trong máy.
- Cắm dây nguồn 220V đi kèm vào máy trước, cắm vào ổ điện lưới sau.
- Nhấn nút **Bật nguồn** phía mặt bên của máy, toàn bộ máy sẽ được cấp điện và sẵn sàng làm việc, các đèn chỉ thị sẽ sáng và hiển thị các mức thấp nhất (mức “0”, do các nút đã được xoay về mức nhỏ nhất ở bước trên).

5.2. Hình vẽ tổng thể máy kéo dẫn cột sống DoctorHome – Model: THN6-15



5.3. Ảnh chụp trạng thái máy đang làm việc trên người bệnh.



5.4. Lưu ý khi sử dụng máy:

Lưu ý đặc biệt: Ở mọi thời điểm - khi bật công tắc nguồn, người sử dụng phải chắc chắn rằng dây cáp kéo luôn thẳng trục với giường kéo, không bị rối và ở vị trí không tải, trạng thái này được kéo dài khoảng 04 giây và kết thúc khi dây đèn hiển thị bật sáng (Đây là lúc máy tự cân bằng điểm “0” và xác lập chế độ chuẩn cho việc kiểm soát chính xác lực kéo).

- Khi máy đang hoạt động, không thay đổi được các số liệu đã cài đặt cho máy.
 - Phải kiểm tra trọng lượng cơ thể của người bệnh để đặt lực kéo cho phù hợp.
 - Để bảo đảm an toàn, luôn điều chỉnh mức công suất về “0” sau khi tắt máy.
 - Giường kéo được thiết kế phù hợp cho việc điều trị cả cột sống cổ và thắt lưng.
- Kéo cột sống cổ: Tấm đệm giữa giường được cố định bằng 02 đai cố định vai.
 - Kéo cột sống thắt lưng: Tấm đệm giữa giường di chuyển tự do.
 - Cố định bệnh nhân chắc chắn bằng các đai chuyên dụng đồng bộ theo giường.
 - Khi kết thúc chương trình kéo, cần gắn móc kéo với sợi dây đàn hồi đồng bộ theo máy để hạn chế việc rối cáp khi tăng và giảm lực kéo.**

5.5. Thời gian hẹn giờ điều trị:

- Tùy theo nhu cầu điều trị, thời gian hẹn giờ (từ 00 đến 60 phút) sẽ được chọn phù hợp nhờ việc ấn nút “Time” trên mặt máy (bước thay đổi là 5 phút cho mỗi lần ấn, kèm theo tiếng “beep”), số phút tương ứng sẽ hiện trên đèn.

- Sau khi đặt thời gian hẹn giờ, bộ đếm thời gian sẽ làm việc khi ta nhấn nút “Start/Pause”. Thời gian đếm lùi về 00 phút và máy tự động tắt khi hết thời gian. Trước khi tắt máy, máy sẽ phát tiếng “beep” liên tục trong 10 giây, báo hiệu sắp hết thời gian hẹn giờ.

5.6. Cách sử dụng bộ điều khiển cầm tay: Người bệnh Sử dụng trong quá trình điều trị trong trường hợp khẩn cấp (không an toàn cho người bệnh hoặc có sai sót về kỹ thuật)

- Người bệnh nhấn nút “Start/pause” trên bộ phận điều khiển cầm tay, máy sẽ dừng lực kéo và tự động trở về trạng thái “03 kg” an toàn cho người bệnh.

- Khẩn cấp hơn ta nhấn và giữ 03s nút “ Stop” trên bộ phận điều khiển cầm tay, máy sẽ tự động cắt nguồn toàn bộ.

- Nút “Tăng” hoặc “Giảm”: Chỉ sử dụng để tăng và giảm lực kéo lúc lắp đai kéo hoặc thay đổi lực kéo khi máy đang chạy chế độ “xung và nhiệt”. Khi máy đang kéo hai nút này không có tác dụng điều khiển.

VI. VAI TRÒ CỦA CÁC TÁC NHÂN VẬT LÝ.

6.1. Tác dụng của nhiệt hồng ngoại và thẩm thấu thuốc:

Dải hiệu ứng nhiệt gồm có *tấm tạo nhiệt hồng ngoại* gắn liền với dây và giắc cắm vào máy, được lồng vào trong một *dải giữ nhiệt* có thể quấn và dính bao bọc khu vực cần điều trị như gáy, vai, lưng, khủy tay, đầu gối....., trong trường hợp sử dụng nhiệt hồng ngoại kết hợp với thẩm thấu thuốc, túi thuốc cần được lồng vào dải giữ nhiệt cùng với tấm tạo nhiệt hồng ngoại sao cho khi áp vào cơ thể thì túi thuốc nằm phía trong, tấm tạo nhiệt nằm phía ngoài.

Núm xoay nhiệt “Heat” điều chỉnh đầu ra mức công suất tương ứng được hiển thị bằng số trên đèn mặt máy, gồm 10 mức (từ 0 đến 9). Để sử dụng chức năng này, ban đầu người sử dụng nên xoay núm nhiệt “Heat” về số 2 đến 4 (tương ứng mức 45°C). Thông thường sau khi điều chỉnh núm nhiệt “Heat”, thời gian để tạo ra hiệu ứng nhiệt hồng ngoại cần 1 phút.

Lưu ý:

- Trong quá trình điều trị, tùy theo mức độ cảm nhận độ nóng trên da tiếp xúc với dải hiệu ứng

nhệt hồng ngoại, người sử dụng có thể điều chỉnh núm nhiệt **“Heat”** về mức phù hợp (nóng quá thì giảm mức xuống, chưa đủ nóng thì tăng mức lên).

b) Tuyệt đối không dùng chức năng này để sưởi ấm hoặc sử dụng trong chăn đệm. Nếu không sử dụng, nên rút giắc cắm ra khỏi máy. Không được để máy mức công suất cao mà không sử dụng, có thể gây cháy tẩm nhiệt, nhất là khi đi liền với túi thuốc.

c) Tuyệt đối không nên sử dụng tẩm nhiệt hồng ngoại khi tẩm bị ẩm ướt, nếu bị bản mốc, có thể giặt sạch, phơi hoặc sấy khô tẩm nhiệt hồng ngoại trước khi dùng. Nếu tẩm nhiệt hồng ngoại hỏng, nên thay đầu tẩm mới (liên hệ với người bán hàng), không nên cố cắm vào máy vì có thể gây hỏng máy.

6.2. Tác dụng trị liệu bằng điện xung và từ trường:

Cặp tẩm điện xung đi kèm với máy là 2 *điện cực xung* nhựa dẻo, mặt trong có chất dính và được bảo quản bằng một lớp bảo vệ. Khi sử dụng, 2 đầu dây điện cực được cắm vào 2 tẩm điện xung, đầu còn lại cắm vào giắc điện xung **“Pulse”** trên máy. Nhẹ nhàng bóc lớp bảo vệ trên tẩm điện xung ra, dán và vuốt tẩm điện xung dính toàn bộ lên da. Khi sử dụng xong, lại dán lớp bảo vệ lại cẩn thận để bảo quản, tránh để lớp có chất dính bị bụi bẩn.

Với chức năng từ trường, 2 *tẩm từ cao su* cũng được cắm vào 2 đầu dây điện cực, đầu còn lại cắm vào giắc điện xung **“Pulse”** trên máy. Khi điều trị, 2 tẩm từ này được đặt đối diện nhau trên khu vực huyệt vị điều trị, có thể cố định lại bằng đai quấn hoặc dùng kết hợp với dải nhiệt hồng ngoại để tăng hiệu quả điều trị.

Cường độ từ trường có thể điều chỉnh bằng cách xoay núm điện xung **“Pulse”** tương ứng trên mặt máy (có 1 núm xoay nằm ở giữa máy, cạnh núm bấm đặt chế độ xung “Pulse Mode”), có 10 mức điều chỉnh khác nhau (từ 0 đến 9). Khi điều trị, ban đầu người sử dụng nên đặt ở mức thấp nhất, sau đó tăng dần tùy theo khả năng chịu đựng của bệnh nhân và phương thức điều trị bệnh. Nếu muốn giảm cường độ xuống thì điều chỉnh núm điện xung **“Pulse”** về mức thấp hơn.

Chức năng điện xung và từ trường có 2 chế độ, tùy theo nhu cầu điều trị, có thể chọn và thay đổi chế độ bằng cách ấn núm **“Pulse Mode”**, dấu chấm trên đèn hiển thị tương ứng sẽ sáng hoặc tắt.

- Chế độ tần số thấp: dấu chấm trên đèn hiển thị tương ứng tắt.

- Chế độ tần số trung bình: dấu chấm trên đèn hiển thị tương ứng sáng.

Lưu ý:

1) Trước khi điều trị, nên vệ sinh da ở các khu vực định điều trị sạch sẽ. Nếu tẩm điện xung dẻo kém dính, có thể tháo ra rửa sạch bằng nước và để khô nước trước khi sử dụng lại; nếu chất dính bị khô hoặc không thể giữ được trên da, nên thay tẩm mới hoặc thay chất dính mới (liên hệ với người bán hàng).

2) Khi điều trị, ban đầu nên điều chỉnh mức điện xung ở mức thấp nhất, sau đó tăng dần. Không đặt mức cao ngay từ đầu, bệnh nhân có thể chưa quen nên dễ bị giật mình, sợ hãi.

3) Không đặt các tẩm điện xung, từ trường ở các vùng gần miệng, lưỡi, âm hộ hoặc các vết thương hở. Không được để 2 điện cực xung chập vào nhau, có thể gây hỏng máy.

6.3. Tác dụng của lực kéo cơ học:

Làm dẫn cơ tích cực: trong bệnh lý đau cột sống, sự kích thích rễ thần kinh và đau làm cơ co cứng phản xạ, sự co cứng có tác động trở lại làm cho đau càng trầm trọng hơn. Kéo giãn cột sống trước tiên lực sẽ tác động lên cơ gây giãn cơ thụ động, giảm co cứng cơ và cắt đứt vòng xoáy bệnh lý đau. Tuy nhiên nếu tăng giảm lực quá nhanh có thể gây kích thích làm tăng co cơ, do đó cần tăng giảm lực từ từ đặc biệt là trong bệnh lý đau cấp.

Lực kéo giãn tác động vào nhiều điểm khác nhau theo dọc cột sống làm các khoang đốt được giãn

rộng khoảng 1,1mm/đốt, dẫn đến áp lực nội đĩa đệm giảm, và hệ quả là:

- Tăng thẩm thấu dinh dưỡng nuôi dưỡng đĩa đệm, giúp nhân nhày và đĩa đệm căng phồng trở lại, do đó làm giảm quá trình thoái hóa của đĩa đệm.

- Giúp thu nhỏ thể tích đĩa đệm bị lồi hoặc thoát vị nếu khối thoát vị chưa bị xơ hóa.

- Điều chỉnh các di lệch, tăng tính linh hoạt của khớp đốt sống và giải phóng sự khóa cứng của các khớp đốt sống. Tăng tầm vận động của đoạn cột sống bị hạn chế, khôi phục lại hình dáng giải phẫu bình thường của cột sống.

Tích hợp các tác nhân trên sẽ phát huy hiệu quả của thiết bị trong việc điều trị các bệnh về cột sống vì nhiệt hồng ngoại, điện từ trường hỗ trợ cho bệnh nhân giảm đau, tăng tuần hoàn khu vực, tăng quá trình trao đổi chất, tăng khả năng phục hồi, ... đặc biệt duy trì sự giãn cách của các đốt sống được lâu hơn khi dùng lực kéo ... Do vậy hiệu quả điều trị sẽ cao hơn khi chỉ sử dụng một tác nhân cơ học (Lực kéo).

VII.CÁC PHÁC ĐỒ ĐIỀU TRỊ CỤ THỂ

Phần 1:Chức năng điều trị các bệnh về cột sống cổ.

Tùy theo tình trạng bệnh lý của người bệnh, ta áp dụng các phác đồ điều trị được quy định theo các kiểu sau: (sử dụng nút **Mode** để đặt các phác đồ từ 0 đến 4)

a) Điểm tỳ lực:

- Trên hộp sọ hầu như không có những ụ nhô để cho khung treo bám vào, do đó người ta thường sử dụng hai vị trí điểm tỳ là: tay kéo dài phía trước tỳ vào xương hàm dưới và tay kéo ngắn phía sau tỳ vào xương chẩm.

- Phần cơ thể phía dưới có thể không cần cố định hoặc cố định bằng dây chằng ở vai.

b) Phương kéo:

- Phương kéo theo mặt phẳng trước sau: chọn phương kéo sao cho làm cột sống cổ hơi gập ra trước 20-30°, làm mở rộng lỗ tiếp hợp.

c) Đặt Lực kéo: Máy tự động kéo theo chương trình từ (1/3 giá trị lực đặt ÷ giá trị lực đặt)

- Sử dụng chiết áp **“Weight”** để đặt trọng lượng kéo cho người bệnh;

- Sử dụng Núm **“Mode”** để chọn phác đồ điều trị;

- Nút **“Time”** đặt thời gian điều trị (t_d)

- Khi đã hoàn tất việc cài đặt và chuẩn bị tư thế người bệnh điều trị đúng, nhấn nút **“Star/pause”** trên mặt máy hoặc nút **“Start/pause”** trên bộ phận điều khiển cầm tay, máy sẽ tự động làm việc theo đúng chương trình đã cài đặt cho máy.

1.1. Mode “0”: Phác đồ không kéo:

Thực hiện riêng chức năng điều trị điện xung và nhiệt. Thời gian max: 60 phút.

1.2 . Mode “1”: Phác đồ 1: Thời gian: (30 ÷ 60) phút (t_d)

Kéo dẫn với lực max: 30 Kg; Máy tự động thực hiện theo chương trình sau:

Bước 1: Đồng thời Xung, nhiệt. Thời gian: $2(t_d - 15)/3$ (phút)

Bước 2: Kéo dẫn theo **Mode “3” phác đồ 3**. Thời gian: 15 phút;

Bước 3: Xung, nhiệt. Thời gian: $(t_d - 15)/3$ (phút)

1.3. Mode “2”: Phác đồ 2: Thời gian: (30 ÷ 60) phút (t_d)

Kéo giãn với lực max: 30 Kg; Máy tự động thực hiện theo chương trình sau:

Bước 1: Đồng thời Xung, nhiệt. Thời gian: $2(t_d - 15)/3$ (phút)

Bước 2: Kéo dẫn theo **Mode “4” phác đồ 4**. Thời gian: 15 phút;

Bước 3: Xung, nhiệt. Thời gian: $(t_d - 15)/3$ (phút)

1.4. Mode “3”: Phác đồ 3:

Kéo giãn với lực Max: 30 Kg

Thời gian: 15 phút (t_d)

Thông số	Đơn vị tính	Giải công tác	Sai số
Duy trì lực kéo: (85% lực đặt)	kg	$8 \div 30$	$\pm 1\%$
Thời gian tăng lực: 0,5 Kg/bước	s	$12 \div 48$	$\pm 1\%$
Thời gian điều trị max	phút	15	$\pm 1\%$
Thời gian giảm lực về 3kg	phút	$3 \div 4$	$\pm 1\%$
Thời gian kéo có lực nền (85% lực đặt - 3kg)	phút	$4 \div 8$	$\pm 1\%$

Bảng 01: Mode “3” : Phác đồ 3

1.5. Mode “4”: Phác đồ 4: Kéo giãn với lực max: 30 kg

Thời gian: 15 phút (t_d)

Thông số	Đơn vị tính	Giải công tác	Sai số
Duy trì lực kéo = lực đặt	kg	$8 \div 30$	$\pm 1\%$
Thời gian tăng lực 0,5 Kg/bước	s	$12 \div 48$	$\pm 1\%$
Thời gian điều trị max	phút	15	$\pm 1\%$
Thời gian giảm lực về 3kg	phút	$3 \div 4$	$\pm 1\%$
Thời gian kéo có lực nền (max - 4kg)	phút	$4 \div 8$	$\pm 1\%$

Bảng 02: Mode “4” : Phác đồ 4

PHẦN 2:CHỨC NĂNG ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH VỀ CỘT SỐNG THẮT LƯNG.

Tùy theo tình trạng bệnh lý của người bệnh, ta áp dụng các phác đồ điều trị được quy định theo các kiểu sau: (sử dụng nút **Mode** để đặt các phác đồ từ **5** đến **9**)

Chú ý:

a) Điểm tỳ lực:

- Điểm tỳ lực được tỳ vào hai bên mào chậu (nơi tiếp giáp giữa cột sống thắt lưng và khớp háng) cố định bằng đai kéo chuyên dụng.

- Phần cơ thể phía trên được cố định bằng hai đai mềm tại vị trí lách và một đai mềm tại vị trí bụng (sát với xương sườn) người bệnh.

b) Phương kéo:

- Phương kéo theo mặt phẳng trước sau: chọn phương kéo sao cho làm cột sống thắt lưng hơi gập ra trước 20-30o, làm mở rộng lỗ tiếp hợp.

c) Đặt Lực kéo: Máy tự động kéo theo chương trình từ (1/2 giá trị lực đặt ÷ giá trị lực đặt).

- Sử dụng chiết áp “**Weight**” để đặt lực kéo của người bệnh;

- Sử dụng Nút “**Mode**” để chọn phác đồ điều trị (**Mode 5; 6; 7; 8; 9**) ;

- Nút “**Time**” đặt thời gian điều trị (t_d)

- Khi đã hoàn tất việc cài đặt và chuẩn bị tư thế người bệnh điều trị đúng, nhấn nút “**Start/pause**” trên mặt máy hoặc nút “**Start/pause**” trên bộ phận điều khiển cầm tay, máy sẽ tự động làm việc theo đúng chương trình đã cài đặt cho máy.

2.1. Mode “5”: Phác đồ 5: Thời gian: (30 ÷ 60) phút (t_d)

Kéo giãn với lực max: 60 kg. Máy tự động thực hiện theo chương trình sau:

Bước 1: Đồng thời Xung, nhiệt. Thời gian: **2(t_d - 15)/3 (phút)**

Bước 2: Kéo giãn theo **Mode “7”: Phác đồ 7**. Thời gian: 15 phút;

Bước 3: Xung, nhiệt. Thời gian: **(t_d - 15)/3 (phút)**

2.2. Mode “6” : Phác đồ 6: Thời gian : (30÷ 60) phút (t_d)

Kéo giãn với lực max: 60 Kg. Máy tự động thực hiện theo chương trình sau:

Bước 1: Đồng thời Xung, nhiệt. Thời gian: 2(t_d - 15)/3 (phút)

Bước 2: Kéo giãn theo Mode “8” Phác đồ 8: Thời gian: 15 phút;

Bước 3: Xung, nhiệt. Thời gian: (t_d - 15)/3 (phút)

2.3. Mode “7”: Phác đồ 7: Kéo giãn với lực max: 60 kg

Thời gian: 15 phút (t_d)

Thông số	Đơn vị tính	Giải công tác	Sai số
Duy trì lực kéo: (85% lực đặt)	kg	$15 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian tăng lực: 01 Kg/bước	s	$10 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian điều trị max	phút	15	$\pm 1\%$
Thời gian giảm lực về 3kg	phút	$3 \div 4$	$\pm 1\%$
Thời gian kéo có lực nền (85% lực đặt - 6kg)	phút	$4 \div 8$	$\pm 1\%$

Bảng 03: Mode “7” : Phác đồ 7

2.4. Mode “8”: Phác đồ 8: Kéo giãn với lực max: 60 kg

Thời gian: 15 phút (t_d)

Thông số	Đơn vị tính	Giải công tác	Sai số
Duy trì lực kéo = lực đặt	kg	$15 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian tăng lực 01Kg/bước	s	$10 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian điều trị max	phút	15	$\pm 1\%$
Thời gian giảm lực về 3kg	phút	$3 \div 4$	$\pm 1\%$
Thời gian kéo có lực nền (max - 8kg)	phút	$4 \div 8$	$\pm 1\%$

Bảng 04: Mode “8” : Phác đồ 8

2.5. Mode “9”: Phác đồ 9: Kéo giãn với lực max: 60 kg

Thời gian: 15 phút (t_d)

Thông số	Đơn vị tính	Giải công tác	Sai số
Duy trì lực kéo = lực đặt	kg	$15 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian tăng lực 01Kg/bước	s	$10 \div 60$	$\pm 1\%$
Thời gian điều trị max	phút	15	$\pm 1\%$
Thời gian giảm lực về 3kg	phút	$3 \div 4$	$\pm 1\%$
Thời gian kéo có lực nền (max - 10kg)	phút	$4 \div 8$	$\pm 1\%$

Bảng 05: Mode “9” : Phác đồ 9

PHẦN 3. ỨNG DỤNG THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ MỘT SỐ BỆNH CỤ THỂ.

A. CÁC BỆNH VỀ CỘT SỐNG CỔ

Chú ý: Tùy theo thể trạng người bệnh, đặt lực kéo trong điều trị các bệnh về cột sống cổ:

- Đặt lực kéo trên máy ngày thứ 1 = 10%Trọng lượng cơ thể
- Đặt lực kéo trên máy ngày tiếp theo: Mỗi ngày tăng 01 kg ;
- Duy trì lực kéo = 20% trọng lượng cơ thể đến hết liệu trình điều trị.

I. Đau thần kinh tọa, thoái hóa nhẹ cột sống vùng cổ:

- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40) phút/01 lần điều trị.
- **Áp dụng Mode 1 - phác đồ 1:**

II. Đau thần kinh tọa, thoái hóa nặng cột sống vùng cổ:

- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45) phút/01 lần điều trị.
- Tuần thứ nhất: Áp dụng Mode 1 - phác đồ 1:**
- Tuần thứ hai: Áp dụng Mode 2 - phác đồ 2:**

III. Trượt đốt sống, thoát vị đĩa đệm cổ:

- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị.
- Tuần thứ nhất : Áp dụng Mode 1 - phác đồ 1:**
- Tuần thứ hai : Áp dụng Mode 2 - phác đồ 2:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (35-45)phút/01lần điều trị

IV. Bệnh về tủy sống vùng cổ:

- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ nhất : Áp dụng Mode 0 - phác đồ không kéo:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ hai : Áp dụng Mode 1 - phác đồ 1:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40)phút/01lần điều trị

V. Hội chứng vai, cánh tay, lão hóa bề mặt khớp vùng cổ.

- Thời gian điều trị: 03 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ nhất : Áp dụng Mode 1 - phác đồ 1:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ hai : Áp dụng Mode 2 - phác đồ 2:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (25-30)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ ba : Áp dụng Mode 4 - phác đồ 4:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; 15phút/01lần điều trị

B. CÁC BỆNH VỀ CỘT SỐNG LƯNG

Chú ý: Tùy theo thể trạng người bệnh, đặt lực kéo trong điều trị các bệnh về cột sống thắt lưng:

- Đặt lực kéo trên máy ngày thứ 1 = 50%Trọng lượng cơ thể
- Đặt lực kéo trên máy ngày tiếp theo: Mỗi ngày tăng (2 đến 3) kg ;
- Duy trì lực kéo = 80% trọng lượng cơ thể đến hết liệu trình điều trị.

I. Đau thần kinh tọa, thoái hóa nhẹ cột sống lưng:

- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45) phút/01lần điều trị.
- **Áp dụng Mode 5 - phác đồ 5:**

II. Đau thần kinh tọa, thoái hóa nặng cột sống thắt lưng:

- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45) phút/01 lần điều trị.
- Tuần thứ nhất: Áp dụng Mode 5 - phác đồ 5:**
- Tuần thứ hai: Áp dụng Mode 6 - phác đồ 6:**

III. Trượt đốt sống thắt lưng:

- Tuần thứ nhất: Áp dụng Mode 6 - phác đồ 6:**
- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01 lần điều trị
- Tuần thứ hai: Áp dụng Mode 8 - phác đồ 8:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; 15 phút/01lần điều trị

IV. Bệnh về tủy sống vùng thắt lưng:

- Thời gian điều trị: 02 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ nhất : Áp dụng Mode 5 - phác đồ 5:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ hai: Áp dụng Mode 6 - phác đồ 6:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị

V. Thoát vị đĩa đệm, lão hóa bề mặt khớp vùng thắt lưng:

- Thời gian điều trị: 03 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-45)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ nhất: Áp dụng Mode 5 - phác đồ 5:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (30-40)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ hai: Áp dụng Mode 6 - phác đồ 6:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; (35-45)phút/01lần điều trị
- Tuần thứ ba: Áp dụng Mode 9 - phác đồ 9:**
- Thời gian điều trị: 01 tuần; 01 ngày/01 lần; 15phút/01lần điều trị

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:
In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.
Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.
Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:
Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:
 - Thay đổi tên, địa chỉ (*change in the name or address of the Company*)
 - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
 - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Separation, merger or termination of the Company's operations*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.
This certification is valid for three (03) year from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH



GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

BỘ Y TẾ Hà Nội, ngày (date): 27/10 /2015
Số (No) 63 /2015/BYT-TB-CT

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE
REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

- Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Pursuant to Decree No. 63/2012/ND-CP dated August 31st, 2012 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;
- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21st, 2007;
- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.
Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.
- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.
Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT

Nhà sản xuất (Manufacturer): Viện Điện tử/Viện Khoa học và Công nghệ quân sự/Bộ Quốc phòng

Địa chỉ (Address): Số 17 Hoàng Sâm, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM
HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Tên sản phẩm: MÁY KÉO DẪN CỘT SỐNG
(Name of Products)

Ký mã hiệu sản phẩm: DOCTORHOME
(Model and Serial number) THN6-15

Tiêu chuẩn công bố: SỐ 261/CB-VBT
(Conform to the Standards of)

Số đăng ký lưu hành được cấp: 63 /2015/BYT-TB-CT
(Registered number)



Nghiên cứu, sản xuất và bảo hành tại:

BỘ QUỐC PHÒNG

VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ - VIỆN ĐIỆN TỬ

ĐC: Số 17 Hoàng Sâm - Nghĩa Đô - Cầu Giấy - Hà Nội

Sản phẩm được phân phối độc quyền bởi công ty cổ phần TSun Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Số 8, đường Láng Hạ, Quận Ba đình, Thành phố Hà Nội

SĐT: 047.300.6419 - **Fax:** 047.300.6420

Email: tsunvietnam@gmail.com