



**Настанова з експлуатації
приладу низькоінтенсивної
МХ-ДЦХ терапії
BIOL**



UA.TR.039



**Харків
Квітень 2018
Версія 2UA**

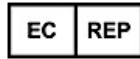


ТОВ «Біопромінь»
вул. Халтуріна 50, м. Харків,
61038, Україна

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»

4 Kutuzovova str., 90201 Pezinok, Slovakia,
tel.: +421 (2) 44 64 09 77

E-mail: onkocet@onkocet.eu

URL: www.onkocet.eu

Настанова з експлуатації, включаючи всі її розділи, захищена авторським правом. Будь-яке використання матеріалів з даної настанови, що порушує вимоги чинного законодавства про авторське право, та без письмового дозволу виробника заборонено.

Дане положення стосується, копіювання, перекладу, мікрофотокопіювання, а також розміщення і обробки в електронних системах.

ЗМІСТ

Символи та умовні позначення	5
<u>1 Загальний огляд</u>	6
<u>1.1 Призначення приладу</u>	6
<u>1.2 Показання до застосування</u>	6
<u>1.3 Протипоказання</u>	6
<u>1.4 Побічні ефекти</u>	7
<u>2 Попередження і рекомендації з безпеки</u>	7
<u>2.1 Знаки безпеки на приладі</u>	7
<u>2.2 Попередження і вказівки з безпеки</u>	7
<u>2.3 Заходи запобігання пошкодженню обладнання і приладу</u>	9
<u>3 Короткий опис приладу BIOL</u>	10
<u>4 Перед використанням приладу BIOL</u>	11
<u>4.1 Список підготовчих дій</u>	11
<u>4.2 Кваліфікація оператора</u>	12
<u>5 Порядок роботи з приладом BIOL</u>	12
<u>5.1 Розташування пацієнта</u>	12
<u>5.2 Розташування оператора</u>	13
<u>5.3 Рекомендовані режими роботи приладу BIOL</u>	13
<u>5.4 Включення приладу</u>	13
<u>5.5 Опис органів управління</u>	16
<u>5.6 Встановлення параметрів сесії (сеансу)</u>	16
<u>5.7 Завершення роботи з приладом BIOL</u>	21
<u>5.8 Інформаційні повідомлення на дисплеї</u>	22
<u>6 Обслуговування приладу BIOL</u>	23
<u>6.1 Очистка приладу</u>	23
<u>6.2 Заміна плавкого запобіжника</u>	23
<u>6.3 Технічне обслуговування та перевірка безпеки</u>	24
<u>6.4 Утилізація і захист навколишнього середовища</u>	24
<u>6.5 Ремонт</u>	25
<u>6.6 Строк служби</u>	25
<u>7 Комплектація і матеріали</u>	25
<u>7.1 Комплектація</u>	25
<u>7.2 Рекомендовані використовувані матеріали</u>	25
<u>8 Загальний вигляд приладу</u>	26
<u>9 Технічний опис</u>	27
<u>9.1 Класифікація приладу BIOL</u>	27
<u>9.2 Технічні характеристики</u>	27
<u>9.3 Зберігання та транспортування</u>	28
<u>10 Гарантійні зобов'язання</u>	29
<u>11 Можливі помилки і несправності. Способи їх усунення.</u>	30
<u>12 Лист перевірок і контролю.</u>	31
<u>13 Протокол приймання</u>	32
<u>14 Лист пакування</u>	33
<u>15 Гарантійний сертифікат</u>	34
<u>16 Маркування приладу BIOL</u>	35

СИМВОЛИ ТА УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Попередження		Заборона
	Обов'язкова дія		Шаблон знаку обов'язкових дій
	Обов'язково прочитайте інструкцію	IP21	Ступінь захисту приладу від проникнення твердих предметів
	Захисне заземлення		Робоча частина типу BF
ON	Включити живлення	100-240VAC	Напруга живлення приладу
OFF	Відключити живлення	T4AL250V	запобіжник
	Виробник	OK	Ввести значення
	Дата виробництва	SN	Серійний номер приладу
	Утилізується як використане електронне обладнання		

1 ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД

1.1 ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИЛАДУ

Прилад BIOL призначений для лікування дорослих пацієнтів у складі комплексної терапії з метою скорочення післяопераційного та реабілітаційного періоду у пацієнтів за рахунок знеболюючого ефекту та прискорення процесу загоєння, більш ефективного відновного процесу після ураження мозкового кровообігу/ інсульту, модулювання імунної системи пацієнта, прискорення загоєння ран і травм, в якості допоміжного засобу при лікуванні вірусних захворювань (герпес, цитомегаловірус та ін.).

1.2 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Індивідуальне використання апарату рекомендовано за призначенням лікаря, з урахуванням протипоказань. Лікар визначає тривалість і кількість сеансів, а також контролює хід лікування згідно з клінічними даними пацієнта.

Терапія низько-інтенсивним магнітним випромінюванням (хвилями метрового і дециметрового діапазону) рекомендована для лікування хворих у складі комплексної терапії, з огляду на її знеболюючий та імуномодельючий ефект, при таких захворюваннях:

- ✓ Інсульти (в реабілітаційному періоді);
- ✓ Підгострі і хронічні запальні захворювання: бронхіт, пневмонія, холецистит, сальпінгіт, простатит та ін. ;
- ✓ Гострі і хронічні запалення без гнійного процесу придаткових пазух носа, середнього вуха, мигдаликів і порожнини рота;
- ✓ Захворювання серцево-судинної системи: первинна і вторинна гіпертензія, ревматизм, тощо;
- ✓ Травми і захворювання суглобів і хребта різного генезу: артрит, артроз, періартрит, епікондиліт, бурсит, болі в спині, розтягнення зв'язок, забиття, міозит, тендовагініт і т.д. ;
- ✓ Захворювання нервової системи: плексити, радикуліти, вібраційна хвороба і т.д. ;
- ✓ Запальні захворювання тканин: мастит, післяопераційна інфільтрація, синці і т.д. ;
- ✓ Рани, що погано загоюються, і дефіцит імунітету.

Апарат рекомендований для використання в лікувальних, лікувально-профілактичних, санаторних та амбулаторних установах.

1.3 ПРОТИПОКАЗАННЯ



Перед початком лікування за допомогою приладу, необхідно провести фаховий огляд і діагностику пацієнта. Будь ласка, залишайтеся в курсі останніх розробок і медичних публікацій з використання приладів з низькоінтенсивним електромагнітним випромінюванням для отримання докладної інформації про протипоказання і побічні ефекти, невідомих на момент виготовлення приладу. Протипоказання, перераховані в даному розділі, наведені на момент складання Настанови. Ніякі претензії з приводу повноти даного переліку протипоказань не приймаються. Перед проведенням процедур медичний фахівець повинен переконатися в доцільності застосування даної процедури, відповідальність за яку він несе особисто.

Застосування приладу протипоказано якщо пацієнт має наступні патології та ознаки:

- ⊗ Кровотеча, загроза кровотечі і порушення згортання крові (гемофілія, крововиливи, геморої і виразки з ризиком кровотечі, відкритих ран і травм тощо);
- ⊗ Тромбоз глибоких вен, флебіт, варикозне розширення вен;
- ⊗ Застосування антикоагулянтів, особливо маркумар (marcoumar);
- ⊗ Важка артеріальна обструкція (III і IV ступеня);

- ⊗ Захворювання периферичних судин, недостатність кровообігу;
- ⊗ Оклюзійні судинні захворювання, такі як облітеруючий артеріосклероз і облітеруючий тромбоемболіоз (хвороба Бергера), в яких виявляються органічна оклюзія і ішемія;
- ⊗ Лікування гормонами (протягом останніх 6 тижнів до першої процедури з приладом).
- ⊗ Гострі гнійні запальні процеси;
- ⊗ набряклість тканин і наявність сторонніх тіл в області ураження;
- ⊗ Нестабільна стенокардія;
- ⊗ Пароксизмальна аритмія серця;
- ⊗ Епілепсія;
- ⊗ Виразкова хвороба з ускладненим перебігом.

Вагітність є абсолютним протипоказанням до застосування. Індивідуальна непереносимість процедури та / або дискомфорту під час процедури є показанням до її скасування.

1.4 ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Побічні ефекти не були виявлені. Несприятливі наслідки від використання приладу можливі у разі нехтування вимогами щодо протипоказань.

2 ПОПЕРЕДЖЕННЯ І РЕКОМЕНДАЦІЇ З БЕЗПЕКИ





2.1 ЗНАКИ БЕЗПЕКИ НА ПРИЛАДІ





Прилад захищено посиленою ізоляцією, не має гальванічного зв'язку із заземленням

IP21 Ступінь захисту від зовнішніх впливів.

2.2 ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ВКАЗІВКИ БЕЗПЕКИ

	<p>Щоб користуватися приладом, користувач повинен мати відповідну технічну та медичну кваліфікацію і знати інструкцію з експлуатації даного приладу. Всі процедури з технічного обслуговування, ухваленими, повинен виконувати персонал, який має відповідні допуски.</p>
	<p>Дозволяється використовувати прилад в медичних закладах, в центрах реабілітації та спортивної медицини, SPA-центрах, в центрах первинної медичної допомоги для дорослих пацієнтів (від 18 років та старше).</p>
	<p>Перед використанням приладу оператор повинен оглянути корпус приладу, а також мережевий шнур, щоб переконатися у відсутності зовнішніх пошкоджень. Забороняється використовувати прилад з пошкодженим корпусом або мережевим шнуром!</p>
	<p>Даний прилад відповідає вимогам стандарту електричної безпеки EN 60601-1:2010. Необхідно підключати прилад до мережі живлення відповідно до національних нормативів по електричній безпеці</p>

	<p>Прилад повинен розташовуватися поза досяжністю пацієнта, особливо дітей.</p>
	<p>Для приладу застосовані сертифіковані і безпечні матеріали.</p>
	<p>УВАГА! Модифікація виробу не допускається!</p>
	<p>ОБЕРЕЖНО! Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом виріб повинен приєднуватися тільки до електромережі, що має захисне заземлення.</p>
	<p>Перед виконанням робіт з очищення або технічного обслуговування вимкніть прилад від джерела живлення. Засобом одночасного електричного відокремлення кіл живлення приладу від ланцюгів мережі живлення є мережевий вимикач приладу.</p>
	<p>Підключайте прилад тільки в справну розетку з номінальною напругою в межах 100 - 240В 50-60Гц. Розташування приладу повинно забезпечувати відсутність натягу мережевого шнура, безперешкодне підключення і відключення мережевого шнура від мережі живлення для швидкого відключення приладу від мережі живлення в аварійних випадках.</p>
	<p>Не допускайте попадання вологи в корпус приладу. Оберегайте від вогкості, вібрації і ударів.</p>
	<p>Забороняється використовувати прилад в потенційно вибухонебезпечних умовах, тобто при наявності суміші легкозаймистої нарकोзного газу з повітрям, киснем або окисом азоту. Забороняється експлуатація приладу в приміщеннях, де зберігаються або використовуються легкозаймисті та потенційно вибухонебезпечні речовини.</p>
	<p>Існує потенційний ризик передачі мікробів через поверхню корпусу! Рекомендовано періодично проводити дезінфекцію корпусу та мережевого шнура живлення!</p>

	<p>Пацієнт має бути правильно розташованим для процедури лікування. В ході процедури необхідно спостерігати за станом пацієнта.</p>
	<p>Дозволяється користуватись приладом тільки після вивчення цієї настанови з експлуатації!</p>

2.3 ЗАХОДИ ЗАПОБІГАННЯ ПОШКОДЖЕНЬ ОБЛАДНАННЯ І ПРИЛАДУ

Підключати вилку через автоматичний вимикач з характеристикою «С» і номінальним струмом не більше 6А ».

Розміщення приладу повинно забезпечувати безперешкодне підключення і відключення мережевого шнура від мережі живлення. Не допускайте ситуації, коли шнур живлення лежить під ногами користувача або пацієнта! Не допускайте механічних навантажень на кабель живлення та корпус приладу (здавлювання, натягу, наступання тощо)!

Забороняється накривати прилад в процесі експлуатації.

Забороняється відключати прилад в процесі експлуатації від мережі живлення.

Цей прилад відповідає вимогам стандарту електробезпеки та електромагнітної сумісності (IEC 60601-1: 2005-12 3rd ed.). Як правило, рівень випромінюваних електромагнітних перешкод не достатній для порушення роботи більшості приладів. Однак слід виключити роботу приладу в безпосередній близькості до чутливого обладнання. Рекомендується розташовувати прилад не ближче 3м до такого устаткування.

Прилад повинен зберігатися у захищеному від прямих сонячних променів місці.

Необхідно виключити контакт приладу з різними розчинниками, бензином, гасом і іншими речовинами, що можуть зруйнувати або пошкодити корпус приладу.

Забороняється встановлювати прилад на слизьких поверхнях для запобігання його падінню.

3 КОРОТКИЙ ОПИС ПРИЛАДУ BIOL

Лікувальний вплив на тканини і внутрішні органи пацієнта приладу BIOL провадиться низькоінтенсивним електромагнітним полем групи частот діапазону 100-1500 МГц.

Випромінювані електромагнітні хвилі викликають осциляторної ефект в організмі людини, стимулюючи активність фізико-хімічних процесів в ньому. Проникаюча здатність дециметрових хвиль в тканини становить у середньому 8-11см. Товщина шкіри і підшкірно-жирового шару не має істотного впливу на коефіцієнт відбиття і поглинання дециметрових хвиль.

3.1 ФУНКЦІОНАЛЬНА СХЕМА ПРИЛАДУ BIOL

Функціональна схема приладу (мал.3.1) містить модулі генераторів радіочастот і випромінювачів, процесор режимів роботи, датчик випромінювання, панель управління і блок живлення.

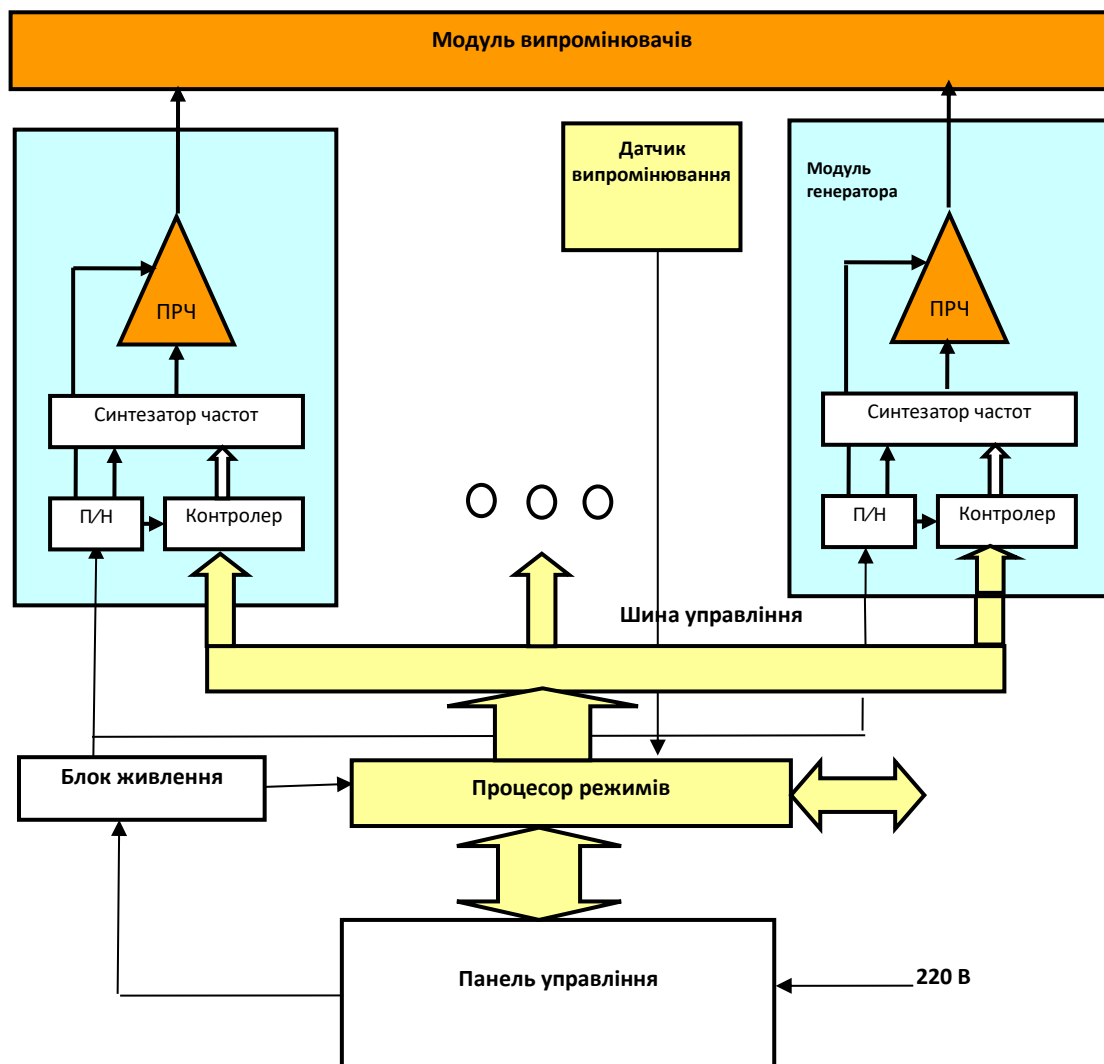
Модулі генератора призначені для формування сигналів радіочастотного діапазону, їх посилення і узгодження з антенами, розташованими в модулі випромінювачів. Сигнал формується мікросхемою синтезатора частот. Значення центральної частоти випромінювання, девіація і закон зміни частоти визначаються контролером.

Управління контролерами модулів генераторів здійснюється по шині управління процесором режимів роботи. Встановлюється послідовність включення генераторів, тривалість сеансу, значення центральних частот і закон їх зміни, а також інші параметри, відповідно до обраного режиму роботи. З панелі керування апарата передбачена можливість вибору двох основних режимів роботи: «Therapy» (Лікування), «Rehabilitation» (Реабілітація). Режим «Підготовка» запускається автоматично після кожного включення пристрою та забезпечує самотестування та діагностику апаратного забезпечення.

З панелі керування здійснюється включення і виключення апарату, вибір режиму роботи (Лікування/Реабілітація), а також встановлюється тривалість сеансу. Індикатор панелі управління використовується для візуалізації параметрів режиму, який задається; а після початку сеансу - часу до закінчення сеансу і загального часу напрацювання.

Вбудований датчик випромінювання забезпечує послідовний контроль рівня випромінюваних радіосигналів в режимі «Preparing» (Підготовка).

Блок живлення апарату призначений для формування стабілізованої напруги постійного струму 5В. Перетворювачі напруги (П/Н) модулів генератора забезпечують формування додаткової напруги постійного струму, необхідної для роботи модулів. Підсилювач радіочастот (ПРЧ) призначений для посилення сформованого синтезаторами сигналу до номінальної потужності.



Малюнок 3.1 Функціональна схема приладу BIOL

4 ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ПРИЛАДУ BIOL

4.1 СПИСОК ПІДГОТОВЧИХ ДІЙ

Перед використанням приладу BIOL необхідно:

- ✓ Упевнитися, що використовується мережа електроживлення з захисним заземленням; що напруга в мережі в межах 100 - 240 В, 50 - 60 Гц. Прилад BIOL призначений для підключення до розеток типу F (Schuko) (європейська розетка із заземленням СЕЕ 7/4, Стандарт DIN 49440). Для підключення до розеток іншого типу необхідний відповідний перехідник; в будь-якому випадку наявність захисного заземлення в розетці обов'язково!
- ✓ Забезпечити наявність і зберігання 70 - 96% водно-спиртового розчину для дезінфекції;
- ✓ Забезпечити наявність і зберігання медичних спиртових серветок або ватяних дисків для протирання приладу.
- ✓ Використовуйте для очищення дисплея приладу BIOL безперебійне постачання і зберігання вологих серветок для моніторів - що не містять спирту!
- ✓ Організувати робоче місце оператора так, щоб прилад розташовувався на твердій рівній сухій і не слизькій поверхні, і щоб виконувалися заходи, перераховані в п.2.3.
- ✓ Дістаньте прилад з упаковки. Перевірте відсутність пошкоджень корпусу приладу і мережевого шнура. Перевірте, що мережевий вимикач знаходиться в положення "Виключено" (кнопка знаходиться в положенні «відтиснута»).
- ✓ Підключіть шнур живлення до відповідного роз'єму на задній панелі електронного блоку, штепсель вставте в розетку мережі електроживлення.

4.2 КВАЛІФІКАЦІЯ ОПЕРАТОРА

Прилад BIOL призначений для використання операторами, що володіють спеціальними знаннями в сфері застосування даного приладу і пройшли навчання з правилами експлуатації приладу, а також мають практичні навички роботи із застосуванням аналогічних медичних процедур.

Оператор повинен володіти основними фізичними і когнітивними здібностями, такими як зір, слух і грамотність. Тремор в руках оператора є перешкодою для використання пристрою, оскільки унеможливорює встановлення параметрів сеансу лікування.

Крім того, оператор повинен враховувати рекомендації виробника (Розділ 1, пункт 1.2 «Показання до застосування» і пункт 1.3 «Протипоказання до застосування») залишатися в курсі останніх розробок і медичних публікацій для отримання докладної інформації про протипоказання і побічні ефекти, невідомих на момент виготовлення приладу.

Перед початком роботи з приладом BIOL оператор повинен пройти відповідне навчання щодо правильної експлуатації приладу:

- Цільове використання приладу з практичними вправами;
- Механізм дії і функції приладу;
- Налаштування режимів роботи;
- Показання до застосування приладу;
- Протипоказання і побічні ефекти;
- Пояснення попереджувальних написів у всіх режимах роботи;
- Методика функціональної перевірки приладу.

Подальші рекомендації щодо обсягу підготовки можуть відрізнятися залежно від країни. Більш детальну інформацію з навчання експлуатації даного приладу можна отримати у місцевого представника компанії ТОВ «Біопромін».

5 ПОРЯДОК РОБОТИ З ПРИЛАДОМ BIOL



Під час застосування приладу оператор зобов'язаний бути в задовільному фізичному та емоційному стані (після достатнього відпочинку), не вживати психотропні речовини, анальгетики, опіати, снодійне, наркотики або алкоголь протягом мінімум 48 годин до проведення процедур з використанням приладу.

5.1 РОЗТАШУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Пацієнт повинен знаходитись на відстані 1,5-2 метри від приладу з будь-якої його сторони у зручному для нього положенні (сидячи, лежачи, тощо).

5.2 РОЗТАШУВАННЯ ОПЕРАТОРА

Оператору не рекомендується знаходитися в радіусі 3м навколо приладу під час проведення сеансу лікування.

5.3 РЕКОМЕНДОВАНІ РЕЖИМИ РОБОТИ ПРИЛАДУ BIOL

Прилад BIOL попередньо запрограмовано на два основні режими роботи, а саме:

«ЛІКУВАННЯ» («THERAPY»)	«РЕАБІЛІТАЦІЯ» («REHABILITATION»)
Режим використовується при проведенні лікування	Режим використовується для профілактики захворювань

5.4 ВКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ

5.4.1 Підключіть до приладу шнур живлення, та включіть його в мережі живлення.

5.4.2 Включіть прилад використовуючи кнопку на передній панелі приладу:



На кнопці засвітиться червоний індикатор

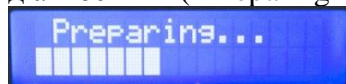
5.4.3 На дисплеї приладу буде відображено процес підготовки приладу до роботи «Preparing», під час якого проводиться автоматичне самотестування та діагностика приладу:



5.4.4 По завершенню підготовки, прилад готовий до використання «Ready» (Готовий) і переходить в режим очікування встановлення параметрів сесії. На дисплеї приладу відображається інформація про загальний час роботи приладу «Total: XXh XXm» (загальний час напрацювання в годинах (h) і хвилинах(m) з моменту його виготовлення):



При підготовці приладу до роботи, під час проведення самотестування та діагностики («Preparing») на дисплеї повинно відобразитись 8 прямокутників.



У разі відсутності хоча б одного з прямокутників, прилад підлягає ремонту. Подальше використання приладу заборонено. Зверніться до виробника!

5.5 ОПИС ОРГАНІВ УПРАВЛІННЯ

Єдиним органом управління приладом є ручка (енкодер), що обертається як за часовою, так і проти часової стрілки (без обмеження), а також натискається (як кнопка). Вона знаходиться на передній панелі приладу справа від дисплею.



5.6 ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ СЕСІЇ



Для запобігання пошкодження ручки-енкодера, не докладайте надмірних зусиль при натисканні та запобігайте ударів по ручці. Зберігайте прилад у чохлах, що входить до комплекту поставки. Одягайте демпферний ущільнювач на ручку при транспортуванні (входить в комплект поставки).

5.6.1 Встановлення режиму роботи

Натисніть на ручку-енкодер перпендикулярно корпусу приладу, використовуючи її як кнопку. На дисплеї з'явиться напис Menu: «Rehabilitation» (Реабілітація) або Menu: «Therapy» (Терапія)



Щоб переключитись з меню «Therapy» (Терапія) на меню «Rehabilitation» (Реабілітація) чи навпаки - покрутіть ручку-енкодер вліво або вправо. Після того, як необхідне вам меню світиться на дисплеї, натисніть ручку-енкодер, використовуючи її як кнопку – режим роботи приладу встановлено.

5.6.2 Встановлення часу роботи

Після встановлення режиму роботи приладу, на дисплеї з'явиться меню для встановлення часу роботи приладу (тривалість сесії).



Спочатку треба встановити тривалість сесії в годинах («Enter hours...» - Введіть години). Використовуючи ручку-енкодер, як кнопку, натисніть на неї. Обертаючи ручку-енкодер вліво або вправо виберіть необхідний час (*години*) роботи приладу та встановіть його, натиснувши ручку-енкодер, як кнопку.

Примітка: Якщо тривалість сесії не перевищує одну годину, то встановіть число 0 (нуль) в полі «Enter hours...», згідно інструкції вище.

Наступним кроком встановіть кількість *хвилин* необхідного часу роботи приладу – так само, як і години, обертанням та натисканням ручки-енкодера.

Після встановлення часу роботи приладу BIOL (і годин, і хвилин), сесія починається і на дисплеї відображається встановлений режим роботи «Therapy» (Терапія) або «Rehabilitation» (Реабілітація) та час роботи (сесії) «Time: »:





Часу роботи приладу на дисплеї буде зменшуватись (таймер працює у зворотному напрямку): від встановленого до нуля.

По закінченню встановленого часу роботи (сесії) прозвучить короткий звуковий сигнал і прилад перейде в режим «Ready» (Очікування) автоматично. Прилад знову готовий до встановлення параметрів нової сесії.

5.7 ЗАВЕРШЕННЯ РОБОТИ З ПРИЛАДОМ

Для правильного виключення приладу BIOL, натисніть кнопку живлення, що знаходиться на передній панелі приладу праворуч. Світлодіодний індикатор на кнопці погасне. Після цього ви можете відключити шнур живлення від мережі. Помістіть прилад в переносний захисний чохол та вдягніть демпферний ущільнювач на ручку-енкодер.



5.8 ІНФОРМАЦІЙНІ ПОВІДОМЛЕННЯ НА ДИСПЛЕЇ



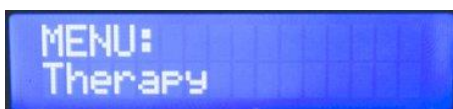
Автоматичний режим підготовки пристрою до роботи, включає проведення самотестування і діагностики апаратної частини - «Preparing» (Підготовка)



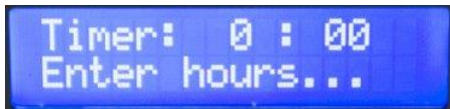
Режим очікування - пристрій готовий до встановлення режиму роботи та часу сеансу - «Ready» (Очікування)



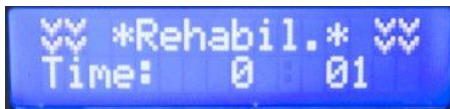
Режим роботи для профілактики захворювань - «Rehabilitation» (Реабілітація)



Режим роботи для лікування - «Therapy»(Терапія)



Меню для встановлення часу роботи приладу (сесії).



Індикація роботи приладу в обраному режимі «Rehabilitation» (Реабілітація).



Індикація наявності подачі напруги живлення приладу BIOL (світиться червоний індикатор на кнопці).



Індикація відсутності подачі напруги живлення приладу BIOL (червоний індикатор на кнопці не світиться)

ЗВУКОВИЙ СИГНАЛ

Звуковий сигнал лунає по закінченню сесії в будь-якому встановленому режимі роботи (час роботи вичерпано).

6 ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИЛАДУ

6.1 ОЧИСТКА ПРИЛАДУ

Регулярне очищення приладу забезпечує надійну і безвідмовну його експлуатацію.

Перед початком будь-яких робіт з очищення та/або ремонту відключіть прилад від мережі електроживлення.

Загальна зовнішня очистка виконується в залежності від частоти використання і застосування приладу.

Всі деталі, що контактують з оператором, необхідно обробляти за допомогою медичних спиртових серветок або ватних дисків, змочених 70-96% водно-спиртовим розчином.

Дуже важливо не допускати попадання рідини всередину приладу.

Необхідно тримати в чистоті вентиляційні отвори.

Для очищення TFT дисплея допускається використання тільки спеціальних без ворсових серветок для ЖК моніторів. Ці серветки не повинні містити спирт.

6.2 ЗАМІНА ПЛАВКОГО ЗАПОБІЖНИКА

Якщо після підключення до джерела живлення і включення, пристрій не працює, необхідно перевірити і замінити запобіжник / запобіжники: можливо один з них перегорів. Тримачі запобіжників розташовані на задній панелі електронного блоку приладу.

Для заміни запобіжника, будь ласка, виконайте наступні дії:

- ✓ Від'єднайте шнур від розетки мережі живлення та від приладу.
- ✓ Розблокуйте тримач запобіжника.
- ✓ Приберіть перегорілий запобіжник з тримача.
- ✓ Встановіть новий запобіжник T4AL250V в тримач.
- ✓ Заблокуйте тримач запобіжника в панель до повної фіксації



6.3 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ПЕРЕВІРКА БЕЗПЕКИ

Планово-попереджувальне технічне обслуговування не обов'язкове. Однак регулярне технічне обслуговування може допомогти виявити можливі дефекти на ранній стадії і таким чином підвищити безпеку і продовжити термін служби приладу.

Рекомендується проводити функціональні перевірки і перевірки безпеки приладу не рідше одного разу на рік. У разі, якщо національні правила техніки безпеки для медичних приладів вимагають більш часті періодичності випробувань і перевірок, то необхідно слідувати національним регуляторним документам. Функціональні перевірки і перевірки безпеки приладу проводяться на заводі виробника або в авторизованих сервісних центрах.

6.4 УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗАХИСТ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВ



У разі виходу з ладу і неможливості подальшої експлуатації приладу БІОЛ, він утилізується як використане електронне обладнання. Будь ласка, утилізуйте прилад згідно із чинними законодавством вашої країни.

Утилізація упаковки: пакувальні компоненти (картон, пінополістирол і т.д.) класифікуються як тверді відходи і тому можуть бути легко утилізовані з використанням процесів утилізації. Перед відправкою компонентів в спеціальні центри з утилізації, необхідно перевірити місцеві законодавчі вимоги в цьому відношенні і строго дотримуватися їх.

УТИЛІЗАЦІЯ продукту: прилад БІОЛ складається з різних матеріалів. Проте, всі вони (металеві, пластмасові, електричні провідники, друковані плати, чіпи і т.д.) не містять небезпечних речовин і можуть бути передані в спеціальні центри для переробки так само, як і електронне устаткування. Перед відправкою компонентів в спеціальні центри з утилізації, необхідно перевірити місцеві законодавчі вимоги в цьому відношенні і строго дотримуватися їх.

6.5 РЕМОНТ

Тільки персонал, що має відповідні допуски від компанії ТОВ «Біопромін», може проводити роботи по ремонту несправних приладів БІОЛ. Для цього повинні використовуватися тільки запасні частини, зазначені ТОВ «Біопромін». Персонал, який має відповідні допуски, може бути, як співробітниками компанії ТОВ «Біопромін», так і представниками посередників по збуту.

6.6 СТРОК СЛУЖБИ

Враховуючи характеристики аналогічного обладнання на ринку, а також фактичний період продажу пристрою БІОЛ (з 2013 року), для пристрою встановлюється наступний термін служби, з обов'язковим дотриманням умов упаковки, зберігання, транспортування та використання:

- 6 років або 2 500 робочих годин - для електронного блоку приладу БІОЛ;

Після перевищення терміну служби підвищується ймовірність виходу з ладу елементів і комплектуючих приладу.

7 КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ОБСЛУГОВУВАННЯ

7.1 КОМПЛЕКТАЦІЯ ПРИЛАДУ

Прилад БІОЛ поставляється в такій комплектації:

- ✓ Електронний блок БІОЛ;
- ✓ Кабель живлення;
- ✓ Сумка для транспортування і зберігання приладу БІОЛ;
- ✓ Настанова з експлуатації з гарантійним талоном

7.2 РЕКОМЕНДОВАНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ СЕРВІСНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Для очищення приладу рекомендується застосовувати:

- ✓ 70 - 96% водно-спиртовий розчин ватні диски
АБО
- ✓ Медичні спиртові серветки

Для протирання дисплею приладу BIOL рекомендується застосовувати вологі серветки для моніторів - без вмісту спирту.

8 ЗАГАЛЬНИЙ ВИГЛЯД ПРИЛАДУ



9 ТЕХНІЧНИЙ ОПИС

9.1 КЛАСИФІКАЦІЯ

За способом захисту від ураження електричним струмом прилад відноситься до класу I з робочою частиною типу ВF.

Ступінь захисту від зовнішніх впливів - IP21.

Режим роботи електронного блоку приладу тривалий.

За ступенем ризику медичного застосування прилад відноситься до класу IIa згідно директиви 2007/47/ EC, що вносить зміни до директиви 93/42 / EEC, та Технічного регламенту No 753.

9.2 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Електронний блок	
Вхідна напруга мережі	100-240 В перемінного струму $\pm 10\%$
Частота мережі	50/60 Гц
Плавкий запобіжник мережі	T4H250V
Споживання	макс. 15 ВА
Сумарна вихідна потужність	0,1 Вт
Температура навколишнього середовища в процесі експлуатації	5 – 40 °C
Температура навколишнього середовища при зберіганні та транспортуванні	-25°C без контролю за відносною вологістю +70°C с контролем за відносною вологістю This class 7K3 as described in IEC/TR 60721-4-7:2001
Атмосферний тиск	700-1060 гПа
Вологість повітря	15%-93%, без конденсації
Вага брутто	2,0 кг.
Вага нетто	1,5 кг
Розміри приладу BIOL (Д/Ш/В)	260x180x65 мм.
Захист від вологи	IP20
Версія програмного забезпечення	V.1.0

Засобом одночасного електричного відокремлення живлення приладу BIOL від мережі живлення є мережевий вимикач приладу.

9.3 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування і зберігання приладу BIOL допускається тільки в упаковці виробника.

При транспортуванні і зберіганні слід уникати тряски і ударів упаковки.

Умови зберігання і транспортування приладу:

- ✓ температура від -25°C (без контролю відносної вологості) до + 70°C (з контролем відносної вологості);
- ✓ відносна вологість 15% -93% без конденсації;
- ✓ відсутність у повітрі агресивних домішок, що викликають корозію.

10 ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Гарантія на прилад BIOL становить 36 місяців з дня продажу.

Гарантія не поширюється на кабелі живлення і плавкі запобіжники.

Протягом гарантійного періоду, виробником або його авторизованим представником, проводиться безкоштовний ремонт несправностей або заміна приладу, в разі виявлення виробничих дефектів або дефектів матеріалів. У разі несправностей (пошкоджень), що виникли з вини користувача, через порушення правил експлуатації приладу, викладених в цьому посібнику з експлуатації, або використання приладу не за призначенням, гарантія на такий прилад не поширюється.

Гарантія також не поширюється на пошкодження, що виникли в наслідок порушення користувачем правил зберігання і транспортування приладу, викладених в цьому посібнику з експлуатації, а також дії непереборної сили.

Гарантійні претензії приймаються тільки за умови, що прилад буде повернений в повній комплектації, в чистому вигляді, без зовнішніх механічних пошкоджень і слідів розбирання.

Транспортні витрати і ризик випадкової втрати в ході доставки виробу несе замовник.



УВАГА! Не дозволяється вносити зміни в конструкцію приладу. Будь-яке несанкціонований доступ до внутрішніх частин приладу, ремонт або модифікація системи персоналом, яка не має належної допуску, звільняє виробника від зобов'язань і від відповідальності за безпечну експлуатацію приладу. При цьому гарантія автоматично оголошується недійсною навіть до закінчення гарантійного терміну. Гарантія анулюється, якщо користувач, без письмової згоди компанії ТОВ «Біопромін», провів модифікацію приладу чи вніс зміни в конструкцію.

З усіх питань стосовно роботи приладу просимо звертатися в сервісну службу:


ТОВ «БІОПРОМІНЬ»

вул. Халтуріна, 50 оф.2 61038 м. Харків, Україна

e-mail: biopromin@yahoo.com.ua

tel. +38-057-7554335

11 МОЖЛИВІ ПОМИЛКИ ТА НУСПРАВНОСТІ. СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

	Помилка/проблема	Можливі причини	Індикатори/ Шляхи усунення
E1	Прилад не включається.	Відсутнє живлення	- Перевірте наявність електричного струму в мережі. У разі відсутності, спробуйте пізніше. -Перевірте підключення кабелю живлення до приладу і до електричної мережі. - Перевірте мережевий кабель на наявність дефектів і замініть його, в разі виявлення таких.
		Несправні або відсутні запобіжники	Перевірте встановлені запобіжники; Замініть несправні або встановіть відсутні.
E2	Після включення приладу в процесі тестування засвітилось менше ніж 8 індикативних квадратиків. 	Несправний один або більше внутрішніх генераторів	Прилад потребує ремонту. Відправте прилад в найближчий відомий Вам авторизований сервісний центр чи представництво ТОВ «БІОПРОМІНЬ», або на завод-виробник.

12 ЛИСТ ПЕРЕВІРОК ТА КОНТРОЛЮ

№	Дата перевірки/контролю	Зауваження	Примітки	Виконавець	Підпис
---	-------------------------	------------	----------	------------	--------

	Гарантійного/післягарантійного обслуговування				
1.					
2.					
3.					

Директор _____

13 ПРОТОКОЛ ПРИЙМАННЯ

Прилад низькоінтенсивної МХ-ДЦХ терапії BIOL, серійний № В _____
відповідає технічним вимогам та повністю справний.



Дата виготовлення “ _____ ” _____ 20 ____.

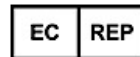
Гарантійний термін складає 36 місяців з моменту поставки обладнання

(підпис)

(прізвище та ім'я)



ТОВ «Біопромін»
вул. Халтуріна 50, г. Харків,
61038, Україна
Тел.: +38 (057) 7554335
E-mail: biopromin@yahoo.com.ua
URL: www.biopromin.com



Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»

4 Kutuzova str., 90201 Pezinok, Slovakia, tel.:
+421 (2) 44 64 09 77
E-mail: onkocet@onkocet.eu
URL: www.onkocet.eu

14 ЛИСТ ПАКУВАННЯ

Прилад низькоінтенсивної МХ-ДЦХ терапії BIOL, серійний № В _____
упакований згідно технічних вимог на виробничих потужностях ТОВ «Біопромін».

Дата пакування “ _____ ” _____ 20 ____.

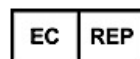
Пакувальник

(підпис)

(прізвище та ім'я)



ТОВ «Біопромін»
вул. Халтуріна 50, г. Харків,
61038, Україна
Тел.: +38 (057) 7554335
E-mail: biopromin@yahoo.com.ua
URL: www.biopromin.com




Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»

4 Kutuzova str., 90201 Pezinok, Slovakia, tel.:
+421 (2) 44 64 09 77
E-mail: onkocet@onkocet.eu
URL: www.onkocet.eu

15 ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

Для ремонту (заміни) медичного приладу
низькоінтенсивної МХ-ДЦХ терапії **BIOL**
протягом гарантійного строку

Серійний номер приладу В _____		Дата виготовлення «_____» _____ 20__
Дата покупки «_____» _____ 20__		Підпис та штамп продавця
Дата введення в експлуатацію «_____» _____ 20__		Підпис
Напрацювання приладу _____ годин (прилад)		Підпис

Гарантія на прилад BIOL складає 36 місяців з дня продажу.

Гарантія не поширюється на кабелі живлення і плавкі запобіжники.

Протягом гарантійного періоду, виробником або його авторизованим представником, проводиться безкоштовний ремонт несправностей або заміна приладу, в разі виявлення виробничих дефектів або дефектів матеріалів. У разі несправностей, що виникли з вини користувача, через порушення правил експлуатації приладу, викладених в цьому посібнику з експлуатації, або використання приладу не за призначенням, гарантія на такий прилад не поширюється.

Гарантія також не поширюється на пошкодження, що виникли в наслідок порушення користувачем правил зберігання і транспортування приладу, викладених в цьому посібнику з експлуатації, а також дії непереборної сили.

Гарантійні претензії приймаються тільки за умови, що прилад буде повернений в повній комплектації, в чистому вигляді, без зовнішніх механічних пошкоджень і слідів розбирання.

Транспортні витрати і ризик випадкової втрати в ході доставки несе замовник.



ТОВ «Біопромін»
вул. Халтуріна 50, г. Харків,
61038, Україна

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com

Офіційний представник в ЄС:

«ONKOCET LTD.»

4 Kutuzovova str., 90201 Pezinok, Slovakia, tel.:
+421 (2) 44 64 09 77

E-mail: onkocet@onkocet.eu

URL: www.onkocet.eu

Всі діючі дозволи та сертифікати доступні на сайті виробника: www.biopromin.com

16 МАРКУВАННЯ ПРИЛАДУ