



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



UA.TR.039

Харків

Червень 2020

Версія 3.0



ТОВ «Біопромін»
Провулок Кінний 8а, м. Харків,
61001, 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

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 НАСТАНОВИ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Зміст	3
Символи та умовні позначення	5
1 Загальний огляд	6
1.1 Призначення приладу	6
1.2 Показання до застосування	6
1.3 Протипоказання	6
1.4 Побічні ефекти	7
2 Попередження і рекомендації з безпеки	7
2.1 Знаки безпеки на приладі	7
2.2 Попередження і вказівки з безпеки	7
2.3 Заходи запобігання пошкодженню обладнання і приладу	9
3 Короткий опис приладу BIOL	11
4 Перед використанням приладу BIOL	12
4.1 Список підготовчих дій	12
4.2 Кваліфікація оператора	13
5 Порядок роботи з приладом BIOL	13
5.1 Розташування пацієнта	13
5.2 Розташування оператора	14
5.3 Рекомендовані режими роботи приладу BIOL	14
5.4 Включення приладу	14
5.5 Опис органів управління	16
5.6 Програмування приладу BIOL	16
5.7 Завершення роботи з приладом BIOL	21
5.8 Повідомлення	22
6 Обслуговування приладу BIOL	23
6.1 Очистка приладу	23
6.2 Заміна плавкого запобіжника	23
6.3 Технічне обслуговування та перевірка безпеки	24
6.4 Утилізація і захист навколишнього середовища	24
6.5 Ремонт	24
6.6 Строк служби	24
7 Комплектація і матеріали	25
7.1 Комплектація	25
7.2 Рекомендовані використовувані матеріали	25
8 Загальний вигляд приладу	26
9 Технічний опис	27
9.1 Класифікація приладу BIOL	27

9.2 Технічні характеристики	27
9.3 Зберігання та транспортування	28
10 Гарантійні зобов'язання	28
11 Можливі помилки і несправності. Способи їх усунення.	29
12 Лист перевірок і контролю.	30
13 Протокол приймання	31
14 Лист пакування	32
15 Гарантійний сертифікат	33
16 Маркування приладу BIOL	34
17 Перелік змін та контроль версії	34

СИМВОЛИ І УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ:

	Попередження		Заборона
	Обов'язкова дія		Шаблон знаку обов'язкових дій
	Обов'язково прочитайте інструкцію	IP20	Ступінь захисту приладу від проникнення твердих предметів
ON	Включити живлення		Робоча частина типу BF
OFF	Відключити живлення	100-240VAC	Напруга живлення приладу
	Виробник	T4AL250V	запобіжник
	Дата виробництва	OK	Ввести значення
	Утилізується як використане електронне обладнання	SN	Серійний номер приладу

1 ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД

1.1 ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИЛАДУ

Прилад BIOL призначений для лікувального впливу на тканини і внутрішні органи пацієнта низькоінтенсивним електромагнітним полем групи частот діапазону 100-1500 МГц.

Випромінювані електромагнітні хвилі викликають осциляторної ефект в організмі людини, модулюючи 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.

1.2 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Прилад призначений для модулювання імунної системи пацієнта, лікування захворювань вірусного характеру, зменшення тривалості післяопераційного реабілітаційного періоду і зняття больового синдрому.

Індивідуальне використання апарату рекомендовано за призначенням лікаря, який визначає тривалість і кількість сеансів, а також контролює хід лікування згідно з даними клінічних аналізів пацієнта.

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

1.3 ПРОТИПОКАЗАННЯ



Перед початком лікування за допомогою приладу, необхідно провести правильний огляд і діагностику. 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 Інструкції. Ніякі претензії з приводу повноти або необмеженого терміну дії 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, геморой і виразки з ризиком кровотечі, відкритих ран і травм тощо);
- Тромбоз глибоких вен, флебіт, варикозне розширення вен (дозволено за призначенням лікаря);
- Застосування антикоагулянтів, особливо marcoumar;
- Важка артеріальна обструкція (III і IV ступеня);
- Захворювання периферичних судин, недостатність кровообігу;
- Оклюзійні судинні захворювання, такі як облітеруючий артеріосклероз і облітеруючий тромбоемболія (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 до протипоказань.

2 ПОПЕРЕДЖЕННЯ І РЕКОМЕНДАЦІЇ З БЕЗПЕКИ

2.1 ЗНАКИ БЕЗПЕКИ НА ПРИЛАДІ



Прилад захищений посиленою ізоляцією і не має гальванічного зв'язку із заземленням.

IP20 – Ступінь захисту від проникнення твердих предметів.

2.2 ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ВКАЗІВКИ З БЕЗПЕКИ



Щоб користуватися приладом, користувач повинен мати відповідну технічну та медичну кваліфікацію і знати інструкцію з експлуатації даного приладу. Всі процедури з технічного обслуговування, ухвалені, повинен виконувати персонал, який має відповідні допуски.



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).



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!



Даний прилад відповідає вимогам стандарту електричної безпеки EN 60601-1: 2010. Необхідно підключати прилад до мережі живлення відповідно до національних нормативів по електричній безпеці



Прилад повинен розташовуватися поза досяжністю пацієнта, особливо дітей.



Для приладу застосовані сертифіковані і безпечні матеріали.



УВАГА! Модифікація виробу не допускається!



ОБЕРЕЖНО! Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом виріб повинен приєднуватися тільки до електромережі, що має захисне заземлення.



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.



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.



Не допускайте попадання вологи в корпус приладу. Оберігайте від вогкості, вібрації і ударів.



Забороняється використовувати прилад в потенційно вибухонебезпечних умовах, тобто при наявності суміші легкозаймистої наркозного газу з повітрям, киснем або окисом азоту.
Забороняється експлуатація приладу в приміщеннях, де зберігаються або використовуються легкозаймисті та потенційно вибухонебезпечні речовини.



Існує ризик передачі мікробів через поверхню корпусу! Рекомендовано періодично проводити дезінфекцію корпусу та мережевого шнура живлення!



В ході процедури необхідно безперервно спостерігати за станом пацієнта.



Дозволяється користуватись приладом тільки після вивчення цієї настанови з експлуатації!
Користувач зобов'язаний правильно розташувати прилад перед використанням.



Забороняється використовувати медичний прилад в середовищі, багатому киснем.

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 здавлювання, натягу, наступання і ін. Не допускайте механічних навантажень на кабель живлення та корпус приладу!

Забороняється накривати прилад в процесі експлуатації.

Забороняється відключати прилад в процесі експлуатації від мережі живлення.

Цей прилад відповідає вимогам стандарту електромагнітної сумісності (IEC 60601-1: 2005-12 3rd ed.). Як правило, рівень випромінюваних електромагнітних завад не достатний 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 зберігатись в захищеному від прямих сонячних променів місці.

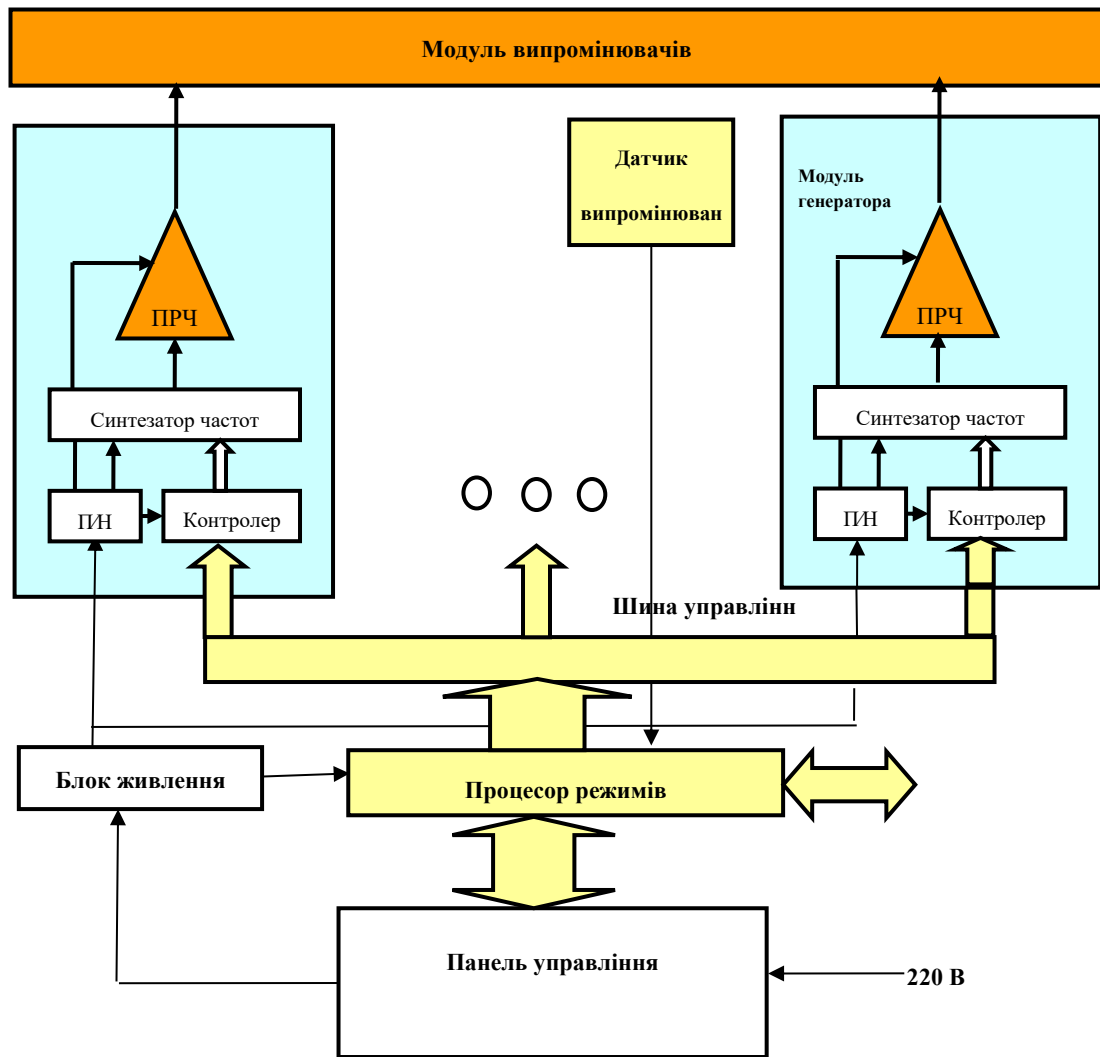
Необхідно запобігати контакту приладу з різними розчинниками, бензином, гасом і іншими речовинами, що можуть зруйнувати або пошкодити корпус приладу.

Забороняється встановлювати прилад на слизьких поверхнях, так як це може спричинити падіння приладу.

3 КОРОТКИЙ ОПИС ПРИЛАДУ BIOL

Прилад BIOL призначений для лікувального впливу на тканини і внутрішні органи пацієнта 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. Прилад призначений для модулювання імунної системи пацієнта, лікування захворювань вірусного характеру, зменшення тривалості післяопераційного реабілітаційного періоду і зняття больового синдрому.



Мал.3.1 Функціональна схема приладу BIOL

Функціональна схема приладу 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: «Лікування» - «Therapy», «Реабілітація» - «Rehabilitation». Режим «Самотестування» - «Preparing» вмикається автоматично при включенні приладу.

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 детектор випромінювання забезпечує послідовний контроль рівня випромінюваних радіосигналів в режимі «Самотестування».

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.

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 CEE 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!
- Упевнитися, що прилад підключається до мережі живлення через автоматичний вимикач з характеристикою «С» і номінальним струмом не більше 6А.
- 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.
- Вийміть прилад з упаковки. Перевірте відсутність пошкоджень корпусу приладу і мережевого шнура. Мережевий вимикач переведіть 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 передумовами, такими як зір, слух і грамотність.

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.

Забороняється використання приладу BIOL операторам з обмеженими можливостями (інвалідами), фізичні або ментальні недоліки яких не дозволяють фактично контролювати і виконувати прилад. 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 всіх компонентів;
- Показання до застосування приладу;
- Протипоказання і побічні ефекти;
- Пояснення попереджувальних написів у всіх режимах роботи;
- Методика функціональної перевірки приладу.

Подальші рекомендації з навчання можуть змінюватися в залежності від країни. Більш детальну інформацію з навчання експлуатації даного приладу можна отримати у місцевого представника компанії ТОВ «Біопромін».

5 ПОРЯДОК РАБОТИ З ПРИЛАДОМ BIOL



Оскільки стан здоров'я пацієнта, і навіть його життя в ході процедур істотно залежить від користувача, під час застосування приладу користувач зобов'язаний бути здоровим і бадьорим (відпочив), перед застосуванням зобов'язаний не вживати психотропні речовини, анальгетики, опіати, снодійне, наркотики або алкоголь протягом мінімум 48 годин.

5.1 РОЗТАШУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Перед початком роботи необхідно правильно розташувати пацієнта:

Пацієнт повинен знаходитись на відстані 1,5-2 метри від приладу з обої його сторони в будь-якому зручному для нього положенні.

5.2 РОЗТАШУВАННЯ ОПЕРАТОРА.

Оператор повинен знаходитися на відстані не менше як 3 метри від приладу, не обмежуючись тим, з якої сторони він знаходиться.

5.3 РЕКОМЕНДОВАНІ РЕЖИМИ РОБОТИ ПРИЛАДУ BIOL

У влаштованому програмному забезпеченні приладу BIOL існує два основні режими роботи:

«Лікування» («Therapy»)	«Реабілітації» («Rehabilitation»)
--------------------------------	--

Режим **«ЛІКУВАННЯ» («THERAPY»)** використовується при проведенні лікування,

Режим **«РЕАБІЛІТАЦІЯ» («REHABILITATION»)** використовується для профілактики захворювань.

5.4 ВКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ

1. Підключіть до приладу шнур живлення, та підключіть його до мережі живлення.
2. Натисніть кнопку живлення приладу на передній панелі.



На кнопці засвітиться червоний індикатор.

3. На вбудованому дисплеї приладу відобразиться початкове вікно вбудованої системи самоконтролю та діагностики приладу BIOL «Preparing» «Підготовка»:



По завершенні вбудованої програми самоконтролю та діагностики приладу BIOL, прилад перейде в режим очікування («Ready»), для подальшого його програмування оператором. На дисплеї приладу відобразиться інформація про загальний час роботи приладу «Total: XXh XXm»



з моменту його виготовлення в годинах «XXh», та хвиликах «XXm».

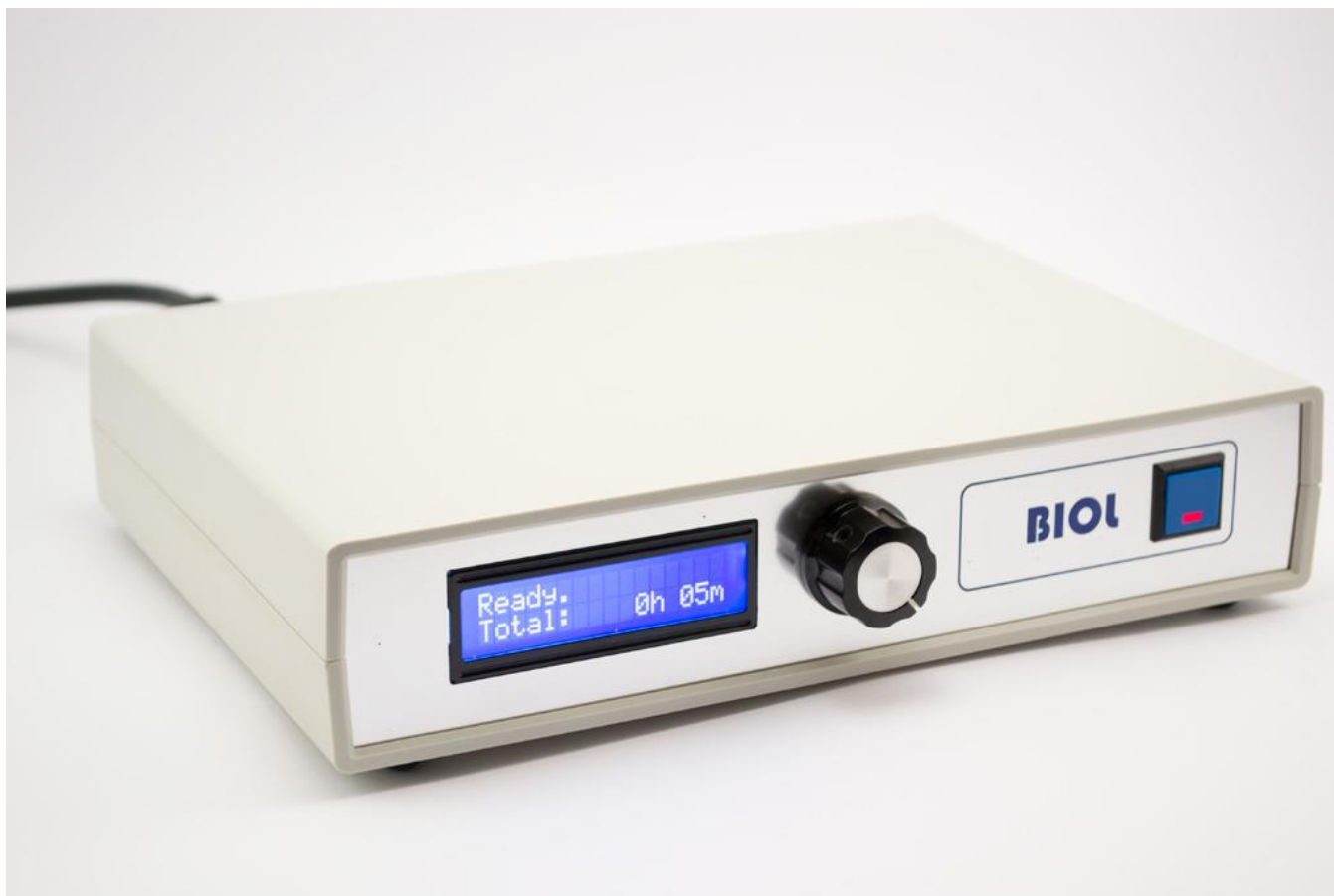


При проведенні приладом BIOL самоконтролю та діагностики «Preparing» «Підготовка» на дисплеї повинно відобразитись 8 прямокутників, при відсутності хочаб одного, прилад підлягає ремонту. Подальше використання приладу заборонено.



5.5 ОПИС ОРГАНІВ УПРАВЛІННЯ

Управління та програмування приладом виконується за допомогою однієї ручки (енкодером), що знаходиться на передній панелі прилада між дисплеєм, та кнопкою включення-виключення живлення:



5.6 ПРОГРАМУВАННЯ ПРИЛАДУ BIOL

Програмування приладу BIOL виконується з допомогою ручки (енкодера) на передній панелі.

При програмуванні приладу BIOL ручку (енкодер) Ви можете повертати без обмежень вліво та вправо, або використовувати її як кнопку.



Для запобігання поломки ручки (енкодера) користуйтеся нею не прикладаючи надмірних зусиль. Запобігайте ударів, та прикладанню надмірних зусиль до ручки (енкодера). Цим самим ви попередете її руйнуванню, та виходу з ладу приладу BIOL.

Натисніть на ручку (енкодер) перпендикулярно корпусу приладу, використовуючи її як кнопку.

На приладі з'явиться меню «Rehabilitation» «Реабілітація»:



або меню «Therapy» «Терапія».



Щоб переключитись з меню «Therapy» «Терапія» на меню «Rehabilitation» «Реабілітація», чи навпаки - покрутіть ручку (енкодер) вліво або вправо. Після вибору необхідного режиму роботи, натисніть ручку (енкодер), використовуючи її як кнопку.



При програмуванні часу (інтервалу) роботи приладу BIOL оператор вказує через який інтервал часу прилад повинен автоматично вимкнути вибраний режим роботи «Therapy» «Терапія» або «Rehabilitation» «Реабілітація», та перейти в режим «Ready» «Очікування».

Програма приладу BIOL відобразить наступне меню для програмування часу (інтервалу) роботи приладу.



Використовуючи ручку (енкодер) як кнопку, натисніть на неї, та поворотом вліво або вправо встановіть необхідний час роботи приладу (в годинах) в режимі «Therapy» «Терапія» або «Rehabilitation» «Реабілітація», в залежності від того який Ви вибрали раніше, та підвердіть натиснувши ручку (енкодер) як кнопку. Наступним кроком встановіть кількість хвилин необхідного часу роботи приладу в режимі «Therapy» «Терапія» або «Rehabilitation» «Реабілітація», в залежності від того який Ви вибрали раніше.

По закінченню програмування часу (інтервалу роботи) приладу BIOL, програма відобразить наступне меню індикації випромінювання.



На індикаторі буде відображатись відрахування часу роботи приладу у зворотньому напрямку, та відображатись вибраний режим роботи «Therapy» «Терапія» або «Rehabilitation» «Реабілітація».






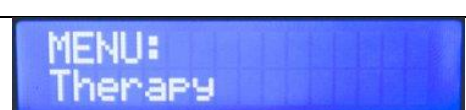
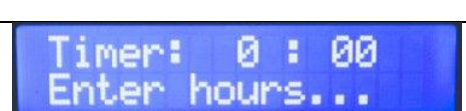
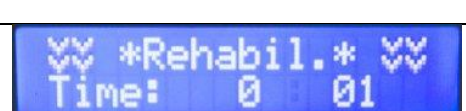


По закінченню встановленого часу (інтервалу) роботи, прилад автоматично перейде в режим «Ready» «Очікування», прозвучить короткий звуковий сигнал. Програма приладу знову буде готова до нового програмування для слідючого сеансу роботи.

5.7 ЗАВЕРШЕННЯ РОБОТИ З ПРИЛАДОМ BIOL

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 та помістити прилад в переносний захисний чохол.



5.8 ПОВІДОМЛЕННЯ

	Режим діагностики приладу BIOL «Preparing» «Підготовка»
	Режим очікування «Ready».
	Режим роботи «Rehabilitation» «Реабілітація».
	Режим роботи «Therapy» «Терапія».
	Режим програмування часу (інтервалу) роботи приладу.
	Індикація випромінювання в режимі «Rehabilitation» «Реабілітація».
	Індикація наявності подачі напруги живлення приладу BIOL.
	Індикація відсутності подачі напруги живлення приладу BIOL.
ЗВУКОВИЙ СИГНАЛ	Звуковий сигнал подається приладом по закінченню роботи приладу в режимах роботи «Rehabilitation» «Реабілітація» або «Therapy» «Терапія», та переходу приладу в режим очікування «Ready».

6 ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИЛАДУ BIOL

6.1 ОЧИСТКА ПРИЛАДУ

Регулярне очищення приладу забезпечує надійну і безвідмовну експлуатацію приладу BIOL.

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:

1. Від'єднайте шнур від розетки мережі живлення та від приладу.
2. Розблокуйте тримач запобіжника.
3. Приберіть перегорілий запобіжник з тримача.
4. Встановіть новий запобіжник T4AL250V або T4AH250V в тримач.
5. 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 СЕРЕДОВИЩА



Після закінчення терміну служби прилад BIOL утилізується як використане електронне обладнання. Будь ласка, утилізуйте прилад згідно із чинними у вашій країні нормативами.

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

УТИЛІЗАЦІЯ продукту: прилад BIOL 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 утилізацією необхідно перевірити місцеві законодавчі вимоги в цьому відношенні і строго їх дотримуватися.

6.5 РЕМОНТ

Тільки персонал, що має відповідні допуски від компанії ТОВ «Біопромін», може проводити роботи по ремонту несправних приладів BIOL. Для цієї мети необхідно використовувати тільки оригінальні запасні частини, що використовуються компанією ТОВ «Біопромін». Персонал, який має відповідні допуски, може бути, як співробітниками компанії ТОВ «Біопромін», так і представниками посередників і агентів по збуту компанії ТОВ «Біопромін».

6.6 СТРОК СЛУЖБИ

З огляду на характеристики аналогічного обладнання на ринку, а також фактичний період існування приладу BIOL (з 2013 року), встановлено такі терміни експлуатації (shelf-life) для

приладу і комплектуючих, при обов'язковому забезпеченні виконання умов упаковки, зберігання, транспортування та використання:

- 5 років або 2 500 робочих годин - для електронного блоку приладу BIOL;

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

7 КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА МАТЕРІАЛИ

7.1 КОМПЛЕКТАЦІЯ

Прилад BIOL поставляється в такій комплектації:

- Електронний блок BIOL;
- Кабель живлення;
- Сумка для транспортування і зберігання приладу BIOL;
- Інструкція з експлуатації з гарантійним талоном (в електронному вигляді).

7.2 РЕКОМЕНДОВАНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Для очищення приладу рекомендується застосовувати:

- 70 - 96% водно-спиртовий розчин;
- Медичні спиртові серветки або ватні диски;

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

8 ЗАГАЛЬНИЙ ВИГЛЯД ПРИБАДУ



9 ТЕХНІЧНИЙ ОПИС

9.1 КЛАСИФІКАЦІЯ ПРИЛАДУ BIOL

Режим роботи електронного блоку приладу тривалий.

За способом захисту від ураження електричним струмом прилад відноситься до класу I.

Прилад BIOL відноситься до класу II згідно директиви 2007/47/ EC, що вносить зміни до директиви 93/42/EEC (Європейський союз), та Технічного регламенту No 753 (Україна).

9.2 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Електронний блок	
Вхідна напруга мережі	100-240 VAC 0.35-0.2 A
Частота мережі	50/60 Гц
Плавкий запобіжник межі	T4AL250V або T4AH250V
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 з контролем за відносною вологістю Клас 7К3 згідно з 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.
Ступінь захисту від проникнення води або твердих частинок	IP20
Версія програмного забезпечення	V.1.0

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

Документація по ремонту та сервісному обслуговуванню приладу BIOL (Схеми електричні принципів, інструкції по ремонту та калібрування і т.п.) надається місцевому представництву компанії ТОВ «Біопромін» за запитом.

9.3 ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

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
- і відсутність в 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, 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 внаслідок порушення користувачем правил зберігання і транспортування приладу, викладених в цьому посібнику з експлуатації, а також дії обставин 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-який несанкціонований доступ до внутрішніх частин приладу, ремонт або модифікація системи персоналом, який не має належного 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 замовник без письмової згоди компанії ТОВ «Біопромін» провів модифікацію або вніс будь-які неузгоджені зміни в програмне забезпечення приладу.

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


ТОВ «БІОПРОМІНЬ»

Провулок Кінний 8а 61001 м. Харків, Україна

 e-mail: biopromin@yahoo.com.ua

tel. +38-057-7554335

11 МОЖЛИВІ ПОМИЛКИ ТА НЕСПРАВНОСТІ. СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ.

	Помилка/проблема	Можливі причини	Індикатори/ Усування
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 як 8 індикативних квадратиків. 	Несправний один або більше внутрішніх генераторів.	Прилад підлягає ремонту на заводі виготовлення. Відправте прилад в найближчий відомий Вам сервісний центр, чи представництво ТОВ «БІОПРОМІНЬ»

12 ЛИСТ ПЕРЕВІРОК ТА КОНТРОЛЮ

No	Дата перевірки/контролю Гарантійного/післягарантійного обслуговування	Зауваження	Примітки	Виконавець.	Підпис
1.					

Директор _____.

13 ПРОТОКОЛ ПРИЙМАННЯ

Прилад BIOL, No **В**_____ відповідає технічним вимогам та повністю справний.



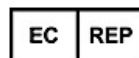
Гарантійний термін складає 36 місяців з моменту поставки обладнання.
Дата виготовлення “ _____ ” _____ 20__.

(підпис)

(прізвище та ім'я)



ТОВ «Біопромін»
Провулок Кінний 8а, м. Харків,
61001, 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 BIOL, No **В** _____ упакований в компанії ТОВ «БІОПРОМІНЬ» відповідно до технічних вимог.

Дата упаковки «_____» _____ 20_____.

Упаковщик:

(підпис)

(прізвище та ім'я)

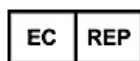


ТОВ «Біопромін»
Провулок Кінний 8а, м. Харків,
61001, Україна

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

ЗАПОВНЮЄТЬСЯ КОРИСТУВАЧЕМ

Серійний номер приладу

В _____

Дата введення в експлуатацію

« _____ » _____ 20 ____

Напрацювання приладу

_____ годин (прилад)

ПІБ/Посада/Підпис
відповідальної особи користувача

Дата звернення/претензії

« _____ » _____ 20 ____

Опис проблеми:

ЗАПОВНЮЄТЬСЯ ПРОДАВЦЕМ

Дата виготовлення



« _____ » _____ 2020

Дата продажу

« _____ » _____ 20 ____

Підпис та печатка виробника/продавця

Прийнято в ремонт

« _____ » _____ 20 ____

Підпис та печатка виробника/продавця

Повернено з ремонту

« _____ » _____ 20 ____

Підпис та печатка виробника/продавця

Продовжено строк гарантії до

« _____ » _____ 20 ____

Підпис та печатка виробника/продавця

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.

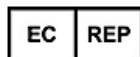
Гарантійні претензії приймаються тільки за умови, що прилад буде повернений в повній комплектації, в чистому вигляді, без зовнішніх механічних пошкоджень і слідів розбирання.

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



ТОВ «Біопромін»
Провулок Кінний 8а, м. Харків,
61001, Україна

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.uaURL: 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.euURL: www.onkocet.eu

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

16 МАРКУВАННЯ ПРИЛАДУ BIOL

17 ПЕРЕЛІК ЗМІН ТА КОНТРОЛЬ ВЕРСІЇ

Версія	Дата	Коротко про зміни	Автор	Пов'язані параграфи Настанови чи інші документи
1.0	2011-12-02	Створено	Пулавський А.	
2.0	2018-04-12	Додано інформацію	Проведена реструктуризація настанови	
3.0	2020-06-25	Змінено маркування і приведено у відповідність до ІЕС 60601-1 ed.3.1 в частині «обов'язкового ознайомлення з Настановою з експлуатації»	Пулавський А.	Параграф 16
		Внесано додаткове попередження про заборону використання приладу в приміщеннях зі збагаченим киснем.	Пулавський А.	Параграф 2.2
		Змінено адресу	Пулавський А.	Параграф 10, 13-15, page 2
		Змінено гарантійний сертифікат	Пулавський А.	Параграф 15



Дозволяється користуватись приладом тільки після вивчення цієї настанови з експлуатації!

Користувач зобов'язаний правильно розташувати прилад перед використанням.