



INSTRUCCIONES DE USO (IDU)

Aparato BIOL de terapia VHF-UHF de baja intensidad



UA.TR.039

**KHARKIV
Versión 3.0**



BIOL.

INSTRUCCIONES DE USO (IDU)



«Biopromin» LTD

Provulok Kinnyi 8a, Kharkiv,
61001, Ukraine

Tel.: +38 (057) 755 43 35

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



Representante Oficial en MÉXICO :
“B&L PROMOTION, S de R. L. de C.V.”

División Médica : “B&L MEDICA”,

Insurgentes Sur 1872-302,

Delegación Álvaro Obregón

Col. Florida, Ciudad de México

tels.: +52 1 55 4135 9579

+52 1 55 1295 7030

E-mail: jbenages@blmedica.com

URL: www.blmedica.com

Las instrucciones de uso, incluidas todas sus secciones, están protegidas por derechos de autor. Se prohíbe el uso de materiales de este manual que viole los requisitos de la legislación vigente de derechos de autor sin el permiso por escrito del fabricante.

Esta disposición se refiere a la copia, traducción, micro fotocopia y colocación y procesamiento en sistemas electrónicos.

CONTENIDO	
Símbolos y signos	4
1 Visión general	5
1.1 Propósito del dispositivo	5
1.2 Recomendaciones para su uso	5
1.3 Contraindicaciones	5
1.4 Efectos secundarios	6
2 Advertencias y disposiciones de seguridad	6
2.1 Señales de seguridad en el dispositivo	6
2.2 Advertencias e instrucciones de seguridad	6
2.3 Medidas para evitar daños al equipo y dispositivo	8
3 Breve descripción del dispositivo	8
3.1 Diagrama funcional del aparato	8
4 Antes de usar el dispositivo BIOL	9
4.1 Lista de acciones preparatorias	9
4.2 Cualificación del operador	10
5 Operación del dispositivo BIOL	10
5.1 La ubicación del paciente	11
5.2 La ubicación del operador	11
5.3 Modos de funcionamiento recomendados	11
5.4 Encendido del dispositivo	11
5.5 Descripción de los medios de control	12
5.6 Configurar los parámetros de la sesión	12
5.7 Apagado y almacenamiento	14
5.8 Mensajes en la pantalla	14
6 Mantenimiento del dispositivo BIOL	15
6.1 Limpieza del dispositivo	15
6.2 Sustitución de fusibles	15
6.3 Mantenimiento y control de seguridad	15
6.4 Eliminación y protección del medio ambiente	16
6.5 Reparaciones	16
6.6 Vida útil	16
7 Conjunto completo y materiales de servicio recomendados.	16
7.1 Conjunto completo	16
7.2 Materiales de servicio recomendados	16
8 Aspecto del dispositivo	17
9 Descripción técnica	17
9.1 Clasificación del dispositivo BIOL	17
9.2 Datos técnicos	17
9.3 Almacenamiento y transporte	18
10 Términos de la garantía	18
11 Posibles errores y disfunciones. Solución de problemas.	19
12 Lista de verificación	20
13 Protocolo de aceptación del producto	21
14 Lista de embalaje	21
15 Certificado de garantía	22
16 Etiquetado	23
17 Historial de documentos y control de versiones	23

SÍMBOLOS Y SIGNOS

	Advertencia		Prohibición
	Acción obligatoria		Signo de muestra para acciones obligatorias
	Asegúrese de leer la instrucción	IP20	Grado de protección del dispositivo contra la penetración de objetos sólidos
	Protección a tierra		Parte operativa del tipo BF
ON	Encendido	100-240VAC	Voltaje de alimentación del aparato
OFF	Apagado	T4AL250V	Fusible
	Fabricante	OK	Entrar un valor
	Fecha de fabricación	SN	Número de serie del aparato
	Se desecha como equipo electrónico usado		Representante Oficial en MÉXICO
	CLASE II equipo IEC 60417-5172		Signo de reciclaje

1 VISIÓN GENERAL

1.1 USO PREVISTO

El dispositivo BIOL está destinado al tratamiento de pacientes adultos como parte de una terapia compleja para reducir el período postoperatorio y de rehabilitación en pacientes debido al efecto analgésico y acelerar el proceso de curación, hacer más eficiente el proceso de recuperación después del ataque cerebro-vascular (CVI) / accidente cerebro-vascular, modular el sistema inmunitario del paciente, acelerar la curación de heridas y lesiones. Se utiliza como medio de apoyo en el tratamiento y profiláctico de enfermedades virales (herpes, citomegalovirus, etc.).

1.2 RECOMENDACIONES PARA SU USO

Se recomienda el uso individual del dispositivo a través de un médico, teniendo en cuenta las contraindicaciones. El médico determina la duración y el número de sesiones, asimismo, controla el progreso del tratamiento de acuerdo con los datos clínicos del paciente.

La terapia con radiación electromagnética VHF-UHF de baja intensidad (ondas de rango métrico y decimétrico) es recomendable para el tratamiento de pacientes en terapia compleja, considerando su efecto analgésico e inmunomodulador, para tales enfermedades:

- ✓ Accidente cerebrovascular (ACV)/ derrame cerebral/apoplejía (en el proceso de rehabilitación);
- ✓ enfermedades inflamatorias subagudas y crónicas: bronquitis, neumonía, colecistitis, salpingitis, hiperplasia prostática benigna, etc.;
- ✓ inflamación aguda, subaguda y crónica, sin proceso purulento, de los senos paranasales, el oído medio, las amígdalas y la cavidad oral;
- ✓ enfermedades del sistema cardiovascular: hipertensión primaria y secundaria, reumatismo, etc.;
- ✓ lesiones y enfermedades de articulaciones y columna vertebral de génesis variada: artritis, artrosis, parasinovitis, epicondilitis, bursitis, dolor de espalda, esguinces, contusiones, miositis, tenosinovitis, etc.;
- ✓ enfermedades del sistema nervioso: plexitis, dolor radicular, enfermedad de las por vibraciones, etc.;
- ✓ enfermedades inflamatorias de los tejidos: mastitis, infiltración postoperatoria, hematomas, etc.;
- ✓ heridas no cicatrizadas y deficiencia de inmunidad.

El dispositivo está destinado a ser utilizado como un medio de apoyo en el tratamiento y profilaxis de enfermedades virales y de aumento de la efectividad del sistema inmunológico.

Se recomienda el uso del aparato en instituciones médicas, centros de tratamiento médico y preventivo, centros de salud o de rehabilitación y clínicas de pacientes internos y externos.

1.3 CONTRAINDICACIONES



Se debe realizar un examen y diagnóstico adecuados antes de comenzar el tratamiento con el dispositivo. Manténgase al día con los últimos desarrollos y publicaciones médicas sobre dispositivos con radiación electromagnética de baja intensidad para obtener información detallada sobre las contraindicaciones y los efectos secundarios no conocidos en el momento de la fabricación del dispositivo. Las contraindicaciones enumeradas en esta sección se dan en la fecha de redacción de las presentes Instrucciones. No se aceptan reclamaciones sobre la integridad o exhaustividad de esta lista de contraindicaciones. Antes de llevar a cabo los procedimientos aquí indicados, el especialista médico debe estar convencido de la conveniencia de su uso, asumiendo personalmente la responsabilidad de aplicarlos.

El uso del dispositivo está contraindicado si el paciente presenta los siguientes signos o patologías:

- ⊗ Absolutamente contraindicado en caso de embarazo;

- ⊗ La intolerancia individual al tratamiento y / o las molestias durante el mismo son indicadores de que hay que suspender la aplicación;
- ⊗ Sangrado, el riesgo de sangrado y el uso de anticoagulantes: violación de la coagulación de la sangre, a saber, hemofilia, hemorragia, hemorroides y úlceras con riesgo de sangrado, heridas y heridas abiertas, etc. y el uso de anticoagulantes, especialmente el Marcoumar (phenprocoumon);
- ⊗ Trombosis y riesgo de trombosis de venas profundas, flebitis, venas varicosas (permitido por un médico);
- ⊗ Enfermedades vasculares periféricas y falla cardiocirculatoria, incluyendo enfermedad vascular oclusiva, arteriosclerosis obliterante y tromboangieitis obliterante (enfermedad de Buerger), en las cuales la oclusión orgánica y la isquemia son evidentes, etc;
- ⊗ El tratamiento con hormonas debe finalizar al menos 6 semanas antes de la primera sesión con el dispositivo;
- ⊗ Presencia de procesos inflamatorios acompañados de formación de pus, hinchazón de los tejidos y presencia de cuerpos extraños en el área afectada;
- ⊗ Trastornos cardíacos, incluyendo angina inestable, arritmia cardíaca paroxística;
- ⊗ Epilepsia
- ⊗ Úlcera péptica.

1.4 EFECTOS SECUNDARIOS

No se han detectado efectos secundarios. Los efectos adversos del uso del dispositivo son posibles en caso de incumplimiento de los requisitos de contraindicaciones.

2 ADVERTENCIAS Y DISPOSICIONES DE SEGURIDAD

2.1 SEÑALES DE SEGURIDAD EN EL DISPOSITIVO



El dispositivo está protegido por aislamiento reforzado y no tiene conexión galvánica a tierra.

IP20

Grado de protección contra agentes externos.

2.2 ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



El usuario debe tener las calificaciones técnicas y médicas adecuadas y conocer el manual del usuario de este dispositivo para poder utilizarlo. Todos los procedimientos de mantenimiento recomendados por el fabricante deben ser realizados por personal con las aprobaciones apropiadas.



El dispositivo puede utilizarse en centros médicos, en centros de rehabilitación y medicina deportiva, centros SPA, salas de masajes para pacientes adultos (18 años o más).



El operador debe inspeccionar la carcasa de la unidad electrónica, así como el cable de alimentación para asegurarse de que no haya daños externos. ¡Un dispositivo con la carcasa o un cable de alimentación dañados no debe utilizarse!



Este dispositivo cumple con los requisitos de la norma de seguridad eléctrica EN 60601-1: 2010.

El dispositivo debe ser conectado a la red eléctrica de acuerdo con las normas nacionales de seguridad eléctrica.



El dispositivo debe ser colocado fuera del alcance del paciente, especialmente, de los niños.



En el dispositivo se utilizan materiales certificados y seguros.



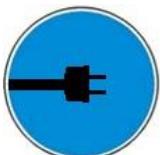
¡ATENCIÓN! No está permitida la modificación del producto



¡PRECAUCIÓN! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el producto solo debe conectarse a una toma eléctrica con conexión a tierra.



Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación, antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento. El medio de separación eléctrica simultánea de los circuitos de alimentación del dispositivo del circuito de la red de alimentación es el interruptor del propio dispositivo.



Conecte el dispositivo solo a una toma de corriente con un voltaje nominal dentro del rango de 100 - 240V 50-60Hz. La ubicación del dispositivo debe garantizar que el cable de alimentación no esté tensionado. La conexión y desconexión de la red eléctrica debe estar libre de obstáculos para garantizar una desconexión rápida del dispositivo en caso de urgencia.



Debe evitarse la entrada de humedad en el alojamiento de la parte electrónica. No debe exponerse el dispositivo a la humedad, vibraciones o golpes.



El dispositivo no debe usarse en una atmósfera potencialmente explosiva, es decir, en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno ni tampoco en recintos donde se almacenen o utilicen sustancias inflamables y potencialmente explosivas.



Existe el riesgo potencial de pasar microbios a través de la superficie de la carcasa del dispositivo, por lo que es recomendable limpiarla regularmente.



El paciente debe estar ubicado adecuadamente para el tratamiento. Es necesario controlar el estado del paciente durante el tratamiento.



¡El dispositivo debe usarse solo después de haber estudiado las presentes Instrucciones de Uso!



Está prohibido usar el dispositivo médico en un ambiente rico en oxígeno.

2.3 MEDIDAS PARA EVITAR DAÑOS AL EQUIPO Y DISPOSITIVO

Conecte el dispositivo a la red eléctrica a través de un disyuntor curva característica "C" y una corriente nominal de no más de 6A.

La ubicación del dispositivo debe garantizar una conexión ininterrumpida y la desconexión del cable de alimentación de la red eléctrica. ¡Evite la situación cuando el cable de alimentación está debajo de los pies de un usuario o paciente! ¡No permita la carga mecánica en el cable de alimentación y la carcasa del dispositivo (compresión, estiramiento, pisar, etc.)!

Está prohibido cubrir el dispositivo durante el funcionamiento.

No desconectar el dispositivo de la red eléctrica durante el funcionamiento.

Este dispositivo cumple con los requisitos de seguridad eléctrica y EMC (IEC 60601-1: 2005-12 3a ed.). Como regla general, el nivel de interferencia electromagnética emitida no es suficiente para interrumpir el funcionamiento de la mayoría de los demás dispositivos. Sin embargo, se debe evitar el funcionamiento del dispositivo cerca de equipos sensibles. Se recomienda colocar el dispositivo a menos de 3 m de dicho equipo.

El dispositivo debe almacenarse en un lugar protegido de la luz solar directa.

Es preciso excluir el contacto del dispositivo con diferentes solventes, gasolina, queroseno y otras sustancias que puedan destruir o dañar la carcasa del aparato.

No colocar el dispositivo en superficies resbaladizas para evitar que se caiga.

3 BREVE DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La acción terapéutica sobre tejidos y órganos internos del paciente se consigue por un campo electromagnético de baja intensidad con banda de frecuencias de 100-1,500 MHz.

Las ondas electromagnéticas emitidas tienen un efecto oscilatorio en el cuerpo humano, estimulando así la actividad de sus procesos físicos y químicos. La capacidad de penetración de las ondas UHF en el tejido es de 8-11 cm en promedio. El grosor de la piel y la grasa subcutánea no tienen una influencia significativa en los coeficientes de reflexión y absorción de las ondas.

3.1 DIAGRAMA FUNCIONAL DEL APARATO

El diagrama funcional del dispositivo BIOL incluye los módulos generadores de radiofrecuencia, los módulos emisores, el procesador del modo de operación, el sensor de emisión, el panel de control y la unidad con la fuente de alimentación (Ver Figura 3.1).

Los módulos generadores están concebidos para generar señales de radiofrecuencia, amplificarlas y combinarlas con las antenas radiantes que se encuentran en el módulo radiador. La señal es generada por el microchip sintetizador de frecuencia. El controlador define el valor de la frecuencia radiada central, la desviación y la ley de variación de frecuencia.

El mando sobre los controladores del módulo generador se realiza a través del bus de control del procesador del modo de operación. La secuencia de encendido de los generadores, el tiempo de sesión, los valores de frecuencia central y la ley de su variación, así como otros parámetros, se configuran de acuerdo con el modo de operación elegido. El panel de control permite elegir dos modos de operación

posibles: "Terapia" y "Rehabilitación". El modo "Preparación" se ejecuta automáticamente después de cada encendido del dispositivo y proporciona autoverificación y diagnóstico del hardware.

A través del panel de control, se puede encender / apagar el aparato, elegir el modo de operación (Terapia / Rehabilitación) y configurar el tiempo de sesión. El indicador del panel de control se utiliza para visualizar los parámetros del modo de operación asignado y, después del comienzo de la sesión, el tiempo para finalizar la sesión y el tiempo total de funcionamiento acumulado del dispositivo.

Un sensor de emisión incorporado proporciona control secuencial sobre la señal de radio emitida en el modo "Preparación".

La fuente de alimentación está diseñada para generar un voltaje de CC estabilizado de 5 V. Los convertidores de voltaje (V / C) de los módulos del generador proporcionan un voltaje de CC de refuerzo, necesario para el funcionamiento de dichos módulos. Los amplificadores de radiofrecuencia (ARF) están diseñados para amplificar la señal, generada por los sintetizadores de señal, a su valor nominal.

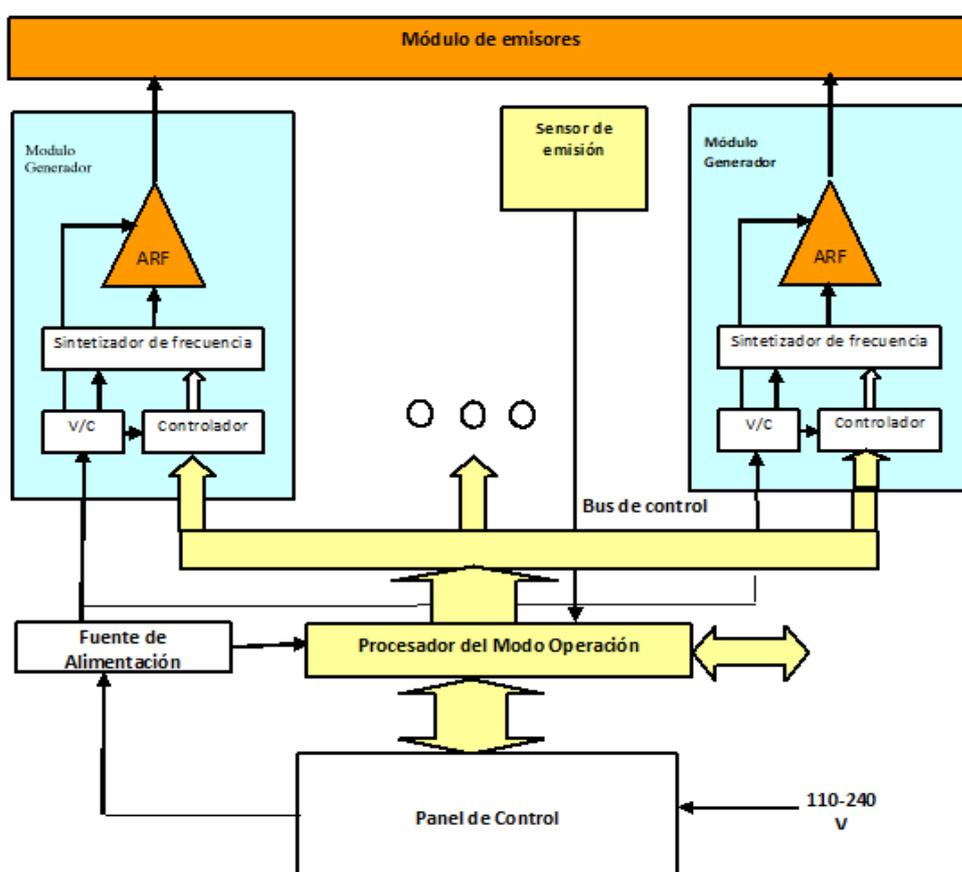


Figura 3.1 Diagrama Funcional del aparato BIOL

4 ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO BIOL

4.1 LISTA DE ACCIONES PREPARATORIAS

Antes de usar el dispositivo BIOL, hay que hacer lo siguiente:

- ✓ Asegurarse de que la red de suministro de energía eléctrica tiene protección a tierra; que el voltaje de la red está en el rango de 100 - 240V, 50 - 60 Hz. El dispositivo BIOL está diseñado para la conexión a enchufes tipo F (Schuko) (enchufe europeo con conexión a tierra CEE 7/4, estándar DIN 49440). Se requiere un adaptador adecuado para conectar el dispositivo a otros

tipos de enchufes; En cualquier caso, ¡la presencia de una tierra de protección en la toma de corriente es obligatoria!

- ✓ Tener disponible una solución de alcohol 70 - 96% y agua para limpiar el dispositivo.
- ✓ Tener disponibilidad de toallitas con alcohol médico o almohadillas de algodón para limpiar el dispositivo.
- ✓ Tener disponibilidad de toallitas húmedas para pantalla que no contenga alcohol para limpiar la pantalla del dispositivo BIOL.
- ✓ Organizar el lugar de trabajo del operador de modo que el dispositivo se coloque sobre una superficie sólida, lisa, seca y no resbaladiza para cumplir con las medidas enumeradas en el párrafo 2.3.
- ✓ Retirar el dispositivo de su embalaje. Comprobar si no hay daños en la carcasa del dispositivo y en el cable de alimentación. Verificar que el interruptor de encendido esté en la posición "Off" (el botón en el panel frontal está en la posición "no presionado").
- ✓ Conectar el cable de alimentación al conector de alimentación del panel posterior de la unidad electrónica, conectar el cable de alimentación a una toma de corriente.

4.2 CUALIFICACIÓN DEL OPERADOR

El dispositivo BIOL está diseñado para ser utilizado por operadores que tengan un conocimiento especial en el campo de aplicación de este dispositivo y estén capacitados sobre la aplicación adecuada del mismo, así como operadores que tienen habilidades prácticas para trabajar con equipos médicos similares.

El operador debe tener habilidades físicas y cognitivas básicas, como visión, audición y alfabetización. En el operador, el temblor de manos es un obstáculo para el uso del dispositivo, ya que podría establecer los parámetros de una sesión de manera incorrecta.

Además, el operador debe tener en cuenta las recomendaciones del fabricante (Capítulo 1, punto 1.2 "Indicaciones de uso" y punto 1.3 "Contraindicaciones") para estar al tanto de los últimos desarrollos y publicaciones médicas con objeto de obtener información detallada y actualizada sobre contraindicaciones y efectos secundarios, desconocidos en el momento de la fabricación.

El operador debe recibir una adecuada capacitación sobre el correcto funcionamiento del dispositivo antes de trabajar con él:

- ✓ Uso previsto del dispositivo con ejercicios prácticos;
- ✓ El mecanismo de acción y funcionamiento del dispositivo;
- ✓ Configuración de los modos de operación;
- ✓ Recomendaciones de uso del dispositivo;
- ✓ Contraindicaciones y efectos secundarios;
- ✓ La explicación de las alertas en todos los modos de operación;
- ✓ Método de verificación funcional del dispositivo.

Las recomendaciones adicionales para completar la capacitación pueden variar según el país. Póngase en contacto con el representante local de "Biopromin Ltd" para obtener información detallada sobre la formación.

5 OPERACIÓN DEL APARATO BIOL



Para la aplicación del dispositivo, el operador debe estar en un estado físico y emocional satisfactorio (después de un descanso suficiente), no debe ingerir sustancias psicotrópicas, analgésicos, opiáceos, pastillas para dormir, drogas o alcohol durante al menos 48 horas antes de realizar procedimientos que utilizan el dispositivo.

5.1 LA UBICACIÓN DEL PACIENTE

El paciente debe estar a una distancia de 1.5-2 metros del dispositivo desde cualquier lado en una posición cómoda (sentado, acostado, etc.), etc.).

5.2 LA UBICACIÓN DEL OPERADOR

No se recomienda que el operador esté dentro de un radio de 3 m alrededor del dispositivo durante la sesión de tratamiento.

5.3 MODOS DE FUNCIONAMIENTO RECOMENDADOS

El dispositivo BIOL está pre-programado para dos modos de trabajo principales, a saber:

«TERAPIA»	«REHABILITACION»
El modo que se utiliza para el tratamiento.	El modo que se utiliza para la prevención de enfermedades.

5.4 ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

5.4.1 Conecte el cable de alimentación al dispositivo y conéctelo a la corriente eléctrica.

5.4.2 Presione el botón de encendido en el panel frontal del dispositivo:



El indicador rojo del botón se iluminará.

5.4.3 Se mostrará la información sobre el proceso de preparación del dispositivo para la operación ("Preparing" ó "Preparándose"), durante el cual se realizan las pruebas automáticas y el diagnóstico del dispositivo:



5.4.4 Al finalizar la preparación, el dispositivo está listo para usarse ("Ready" ó "Listo") y pasa al modo de espera para que se le configuren los parámetros de la sesión. Se muestra la información sobre el tiempo de funcionamiento total del dispositivo "Total: XXh XXm" (tiempo de funcionamiento total en horas (h) y minutos (m) desde que se fabricó):



Al prepararse el dispositivo para la operación, durante la autocomprobación y el autodiagnóstico (modo "Preparación"), se deben mostrar 8 rectángulos sucesivamente.



En ausencia de al menos uno de los rectángulos, el dispositivo debe repararse. El uso subsiguiente del dispositivo no está permitido. ¡Póngase en contacto con el representante del fabricante!

5.5 DESCRIPCIÓN DE LOS MEDIOS DE CONTROL

El único elemento de control del dispositivo es el mando (codificador), que gira tanto en sentido horario como en sentido antihorario (sin restricción), y también presionado (como un botón). Está ubicado en la parte frontal del dispositivo a la derecha de la pantalla.



5.6 CONFIGURAR LOS PARÁMETROS DE LA SESIÓN



Para evitar daños en el botón codificador, no aplique una fuerza excesiva cuando lo presione, evite impactos y golpes. Mantenga el dispositivo en la bolsa suministrada. Coloque los amortiguadores – piezas blancas - alrededor del codificador del botón cuando lo transporte (incluidos en el conjunto que se entrega).

5.6.1 Configuración del modo de operación

Presione el botón codificador perpendicularmente al panel frontal, del mismo modo que presionaría cualquier botón normal.

El menú aparecerá en la pantalla: se mostrará el modo «Rehabilitación» o «Terapia».



Para cambiar el modo de "Terapia" a "Rehabilitación" o viceversa, gire el botón codificador hacia la izquierda o hacia la derecha. Una vez que se muestre el menú que necesita, presione el botón codificador como un botón normal. El modo de funcionamiento del dispositivo está configurado.

5.6.2 Configuración del tiempo de duración de la sesión

Después de configurar el modo de operación, se mostrará el menú de configuración de tiempo (duración de una sesión).



Primero, se debe establecer la duración de la sesión en horas: «Introducir horas ...». Para comenzar, presione el botón codificador, como un botón normal. Luego gire el botón codificador hacia la izquierda o hacia la derecha para seleccionar la cantidad de horas requeridas para la sesión. Establezca las horas presionando el botón codificador, como un botón normal.

Aviso: Si la duración de la sesión no excede una hora, configure el número 0 (cero) en el campo "Ingresar horas ...", de acuerdo con las instrucciones anteriores.

El siguiente paso es establecer la cantidad de minutos del tiempo de operación requerido; se hace lo mismo que para las horas, girando y presionando el botón codificador (descrito anteriormente).

Después de configurar el tiempo de operación (horas y minutos), comienza la sesión y se muestra la información sobre el modo establecido ("Terapia" o "Rehabilitación") y, asimismo, se muestra el tiempo restante de la sesión "Time:" o "Tiempo:".



El tiempo de funcionamiento del dispositivo en la pantalla disminuirá gradualmente (el temporizador funciona en la dirección opuesta): del número establecido a cero.

Al final del tiempo de trabajo establecido (sesión), sonará un breve pitido y la unidad pasará al modo "Ready" o "Listo" automáticamente. El dispositivo está listo nuevamente para establecer los parámetros de una nueva sesión.

5.7 APAGADO Y ALMACENAMIENTO

Para apagar el dispositivo BIOL correctamente, presione el botón de encendido, que se encuentra en el panel frontal del dispositivo a la derecha. El LED del botón se apaga. Luego, puede desconectar el cable de alimentación y colocar el dispositivo en la caja protectora portátil y colocar el compactador de amortiguación alrededor del botón codificador (incluido en el conjunto entregado).



5.8 MENSAJES EN LA PANTALLA



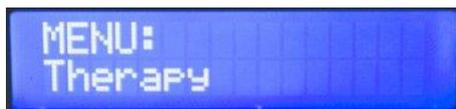
Se ejecuta el modo automático de preparación del dispositivo para la operación, que incluye autocomprobación y diagnóstico de hardware: "Preparación" o "Preparing"



Modo de espera: el dispositivo está listo para configurar el modo de operación y la duración de la sesión: "Listo" o "Ready"



Modo de prevención de enfermedades - «Rehabilitación» o «Rehabilitation»



Modo para el tratamiento de enfermedades - «Terapia» o «Therapy»



Menú para fijar la duración de la sesión



Indicación del funcionamiento del dispositivo en modo «Rehabilitación» o «Rehabilitation»



Indicación de alimentación del dispositivo (el indicador rojo en el botón se ilumina cuando el dispositivo está encendido).



Indicación de alimentación del dispositivo (el indicador rojo en el botón no se enciende cuando el dispositivo está apagado).

Señal de sonido

El pitido corto suena cuando se completa cualquiera de los modos operativos y el dispositivo se cambia al modo "Listo" o "Ready".

6 MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

6.1 LIMPIEZA

La limpieza periódica del dispositivo garantiza su funcionamiento confiable y sin problemas.

Antes de limpiar y / o reparar, desconecte el dispositivo de la red eléctrica.

En general, la limpieza externa de la carcasa del dispositivo se realiza según la frecuencia de uso del dispositivo.

Todos los detalles que están en contacto con el operador deben limpiarse con toallitas con alcohol médico o almohadillas de algodón empapadas en una solución de agua y alcohol al 70-96%.

Es muy importante evitar la entrada de líquidos dentro del dispositivo.

Es necesario mantener limpias las ranuras de ventilación del dispositivo.

Para limpiar la pantalla TFT deben usarse solo toallitas no tejidas especiales para monitores LCD. Esas toallitas no deben contener alcohol.

6.2 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Si el dispositivo no funciona, después de conectarlo a una fuente de alimentación y encenderlo, entonces es necesario verificar y reemplazar un fusible / fusibles: tal vez uno de ellos haya fallado (fundido). Los portafusibles se encuentran en el panel posterior del dispositivo. Siga estos pasos para reemplazar el fusible:

- ✓ Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- ✓ Unlock one of the fuse holders on the panel.
- ✓ Desbloquee uno de los portafusibles del panel.
- ✓ Instale un nuevo fusible en el soporte (tipo T4AL250V o T4AH250V).
- ✓ Bloquee el portafusibles en el panel



6.3 MANTENIMIENTO Y CONTROL DE SEGURIDAD

El mantenimiento preventivo no es necesario. Sin embargo, el mantenimiento regular puede ayudar a identificar posibles defectos en una etapa temprana y, por lo tanto, a aumentar la seguridad y extender la vida útil del dispositivo.

Se recomienda realizar controles funcionales y controles de seguridad del dispositivo al menos una vez al año. Si las reglamentaciones nacionales de seguridad para dispositivos médicos requieren una periodicidad más frecuente de las pruebas e inspecciones, entonces es necesario seguir los documentos reglamentarios nacionales. Los controles funcionales y de seguridad se llevan a cabo en la fábrica productora o en los centros de servicio autorizados.

6.4 ELIMINACIÓN Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE



En caso de fallo e imposibilidad de seguir utilizando el dispositivo BIOL, se desecha como equipo electrónico usado. Deseche el aparato de acuerdo con la normativa vigente en su país.

ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE: Los componentes del embalaje (cartón, poliestireno expandido, etc.) se clasifican como residuos sólidos y, por lo tanto, pueden reciclarse fácilmente mediante procesos de reciclaje. Antes de enviar los componentes a centros especiales de reciclaje, es necesario verificar las reglamentaciones locales al respecto para cumplirlas en su totalidad.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: El dispositivo BIOL consta de varios materiales. Sin embargo, ninguno de ellos (metal, plástico, conductores eléctricos, placas de circuitos impresos, chips, etc.) contiene sustancias peligrosas y pueden enviarse a centros especiales de reciclaje de la misma manera que los equipos electrónicos. Antes de enviar los componentes a centros especiales de reciclaje, es necesario verificar las reglamentaciones locales al respecto para cumplirlas en su totalidad.

6.5 REPARACIÓN

Solo el personal que tenga una autorización apropiada de la empresa «Biopromin Ltd» puede realizar reparaciones de dispositivos defectuosos BIOL. Para ello solo se deben utilizar los repuestos indicados por «Biopromin Ltd». El personal con la autorización adecuada puede incluir personal de «Biopromin Ltd» y técnicos especialistas de representantes de ventas que tengan permiso de «Biopromin Ltd».

6.6 VIDA ÚTIL

Teniendo en cuenta las características de equipos similares en el mercado, así como el período real de comercialización del dispositivo BIOL (desde 2013), se establece el siguiente período de vida útil del dispositivo, con el cumplimiento obligatorio de las condiciones de embalaje, almacenamiento, transporte y utilización:

- 5 años o 2 500 horas de trabajo - para la unidad electrónica del BIOL;

La probabilidad de fallo de los componentes y accesorios del dispositivo aumenta después de que se haya excedido la vida útil.

7 CONJUNTO COMPLETO Y MATERIALES DE SERVICIO RECOMENDADOS

7.1 CONJUNTO COMPLETO

El conjunto completo del dispositivo BIOL incluye lo siguiente:

- ✓ La unidad electrónica BIOL;
- ✓ Cable de alimentación;
- ✓ Funda (estuche) para transporte y almacenamiento del dispositivo BIOL;
- ✓ Instrucciones de uso con tarjeta de garantía

7.2 MATERIALES RECOMENDADOS PARA EL SERVICIO Y EL MANTENIMIENTO

Se recomienda utilizar los siguientes elementos para la limpieza:

- ✓ Solución de alcohol y agua al 70 - 96% y almohadillas de algodón;
-
- ✓ Toallitas médicas con alcohol

Para limpiar la pantalla del dispositivo BIOL Se recomienda utilizar toallitas húmedas para monitores que no contengan alcohol.

8 ASPECTO DEL DISPOSITIVO



9 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

9.1 CLASIFICACIÓN

En razón a la protección contra descargas eléctricas, el dispositivo pertenece a la clase I con una parte funcional del tipo BF.

El grado de protección contra las influencias externas es IP20.

El modo de funcionamiento de la unidad electrónica del dispositivo es largo.

En términos del grado de riesgo de uso médico, el dispositivo pertenece a la clase IIa de acuerdo con el Reglamento Técnico No. 753 y la Directiva 2007/47 / CE que modifica la Directiva 93/42 / CEE.

9.2 DATOS TÉCNICOS

Unidad electrónica	
Voltaje de entrada de la red	100-240 VAC 0.35-0.2 A
Frecuencia de la red	50/60 Hz
Fusible de red	T4HA250V o T4AL250V
Consumo eléctrico	max. 15V.A
Potencia de salida total	0.1 W
Temperatura ambiente durante el proceso de operación	5 – 40 °C
Temperatura ambiente durante el almacenamiento y transporte	- 25 ° C sin control de humedad relativa +70 ° C con control de humedad relativa Esta clase 7K3 como se describe en IEC / TR 60721-4-7: 2001

Presión de aire ambiente	700-1060 hectopascal
Humedad del aire	15%-93%, sin condensación
Peso total	2,0 kg.
Peso neto	1,5 kg.
Dimensiones del dispositivo BIOL (Ancho / Profundo / Alto)	260x180x65 mm.
Protección contra la penetración de agua	IP20
Versión del software	V.1.0

El interruptor de red del dispositivo es el medio de separación eléctrica simultánea entre los circuitos de alimentación del dispositivo BIOL y el circuito de la red de suministro.

9.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El transporte y el almacenamiento del dispositivo BIOL sólo deben realizarse con el embalaje del fabricante.

Se deben evitar las sacudidas o impactos en el paquete durante el transporte y el almacenamiento.

Las condiciones de almacenamiento y transporte del dispositivo son las siguientes:

- ✓ desde -25 ° C (sin control de humedad relativa) hasta + 70 ° C (con control de humedad relativa);
- ✓ humedad relativa del 15% -93% sin condensación;
- ✓ Y también, la ausencia de impurezas agresivas que causan corrosión en el aire.

10 TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

La garantía del dispositivo BIOL es de 36 meses a partir de la fecha de venta.

La garantía no cubre cables y fusibles.

El fabricante o el representante autorizado proporciona la reparación gratuita de mal funcionamiento o el reemplazo del dispositivo durante el período de garantía si se detectan defectos de fabricación o defectos en los materiales. La garantía de dicho dispositivo no se aplica si el usuario causa fallos, debido a un incumplimiento de las reglas de funcionamiento del dispositivo descritas en estas IDU, o si el dispositivo fue mal utilizado.

La garantía tampoco cubre los daños causados por el usuario que incumple las reglas de almacenamiento y transporte establecidas en estas IDU, ni tampoco la fuerza mayor.

Las reclamaciones de garantía se aceptan solo con la condición de que el dispositivo se devuelva en su configuración completa, en su forma original, sin daños mecánicos externos ni rastros de desmontaje / apertura.

Los gastos de transporte y el riesgo de pérdida accidental durante la entrega del producto devuelto correrán a cargo del cliente.



¡ATENCIÓN! No está permitido realizar ningún cambio en el diseño del dispositivo. Cualquier apertura, reparación o modificación no autorizadas del sistema por parte de personal no autorizado libera al fabricante de cualquier obligación y responsabilidad por el funcionamiento seguro del dispositivo. En este caso, la garantía se declara automáticamente inválida incluso antes de que expire el período de garantía. La garantía se cancela si el cliente ha realizado cualquier modificación o cambio

descoordinado en el software del dispositivo sin el consentimiento por escrito de la empresa «Biopromin Ltd».

Para todas las preguntas relacionadas con el funcionamiento del dispositivo, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente:

«**BIOPROMIN LTD**»

Provulok Kinnyi 8a, 61001 Kharkiv, Ucrania.

e-mail: biopromin@yahoo.com.ua

tel. +38-057-755 43 35

11 POSIBLES ERRORES Y DISFUNCIONES. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

	Error / problema	Posibles razones	Indicadores / Eliminación
E1	El dispositivo no enciende, no prende.	No hay alimentación eléctrica	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe si hay corriente en la red eléctrica. En caso de ausencia, intente nuevamente más tarde. - Compruebe la conexión del cable de alimentación al dispositivo y a la toma de corriente. - Compruebe el cable de red en busca de defectos, si los hay, y sustitúyalo.
		Los fusibles refractarios están defectuosos o faltan	Verifique los fusibles refractarios instalados; reemplace los dañados o instale los que faltan.
E2	<p>Aparecieron menos de 8 rectángulos indicadores en la pantalla después de ejecutar el dispositivo, en el proceso de Preparación o Preparing</p> 	Uno de los generadores internos está defectuoso (o más de uno).	El dispositivo debe repararse en fábrica. Envíe el dispositivo al centro de servicio autorizado más cercano u oficina de representación de BIOPROMIN Ltd o al propio fabricante.

**12 LISTA DE VERIFICACIÓN**

No	Fecha de verificación / control Servicio de garantía / postgarantía	Observación	Nota	Ejecutante	Firmar
1.					
2.					
3.					

13 PROTOCOLO DE ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo BIOL, No **B** _____ cumple con los requerimientos técnicos y es completamente utilizable.

El período de garantía es de 36 meses a partir de la fecha de entrega del equipo.



Fecha de fabricación “ _____ ” _____ 20____.

(firma)

(Nombre y Apellidos/s)

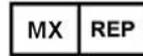
**“Biopromin” LTD**

Provulok Kinnyi 8a, Kharkiv,
61001, Ukraine

Tel.: +38 (057) 755 43 35

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



Representante Autorizado en MÉXICO:

“B&L PROMOTION, S. de R. L. de C.V.”

División Médica : “B&L MEDICA”

Insurgentes Sur 1872-302

Delegación Álvaro Obregón

Col. Florida, Ciudad de México

tels.: +52 1 55 4135 9579 / +52 1 55 1295 7030

E-mail: jbenages@blmedica.com

Web: www.blmedica.com

14 LISTA DE EMBALAJE

El dispositivo BIOL, No **B** _____ ha sido embalado en la empresa «BIOPROMIN Ltd» de acuerdo con los requisitos técnicos..

Fecha de embalaje « _____ » _____ 20____.

Empacador:

Firma

Nombre y Apellido

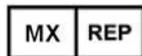
**“Biopromin” LTD**

Provulok Kinnyi 8a, Kharkiv,
61001, Ukraine

Tel.: +38 (057) 755 43 35

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



Representante Autorizado en MÉXICO:

“B&L PROMOTION, S. de R. L. de C.V.”

División Médica : “B&L MEDICA”

Insurgentes Sur 1872-302

Delegación Álvaro Obregón

Col. Florida, Ciudad de México

tels.: +52 1 55 4135 9579 / +52 1 55 1295 7030

E-mail: jbenages@blmedica.com

Web: www.blmedica.com

15 CERTIFICADO DE GARANTÍA

Para reparación (reemplazo) durante el período de garantía
Equipo Médico - **BIOL**

Número de Serie del dispositivo
B _____



Fecha de fabricación
« _____ » _____ 20____
Firma y sello del vendedor

Fecha de compra
« _____ » _____ 20____

Fecha de puesta en marcha
« _____ » _____ 20____

Firma

Tiempo de funcionamiento del dispositivo
_____ [horas : minutos]

Firma

La garantía del dispositivo BIOL es de 36 meses a partir de la fecha de venta.

La garantía no cubre cables de alimentación ni fusibles.

El fabricante o su representante autorizado realizan reparaciones gratuitas de mal funcionamiento o reemplazo del dispositivo durante el período de garantía, si se detectan defectos de fabricación o defectos en los materiales. La garantía de dicho dispositivo no se aplica si hay fallos causados por el usuario, debido a un incumplimiento de los requisitos de funcionamiento del dispositivo descritos en este manual, o al uso del dispositivo para otros fines.

La garantía tampoco cubre los daños causados por el usuario que incumple los requerimientos de almacenamiento y transporte establecidos en este manual, así como la fuerza mayor.

Las reclamaciones de garantía se aceptan solo con la condición de que el dispositivo se devuelva en su configuración completa, en su forma original, sin daños mecánicos externos ni rastros de desmontaje / apertura.

Los gastos de transporte y el riesgo de pérdida accidental durante la entrega del producto devuelto correrán a cargo del cliente.



«**Biopromin**» LTD
Provulok Kinnyi 8a, Kharkiv,
61001, Ukraine
Tel.: +38 (057) 755 43 35
E-mail: biopromin@yahoo.com.ua
URL: www.biopromin.com



Representante Autorizado en MÉXICO:
“**B&L PROMOTION, S. de R. L. de C.V.**”
División Médica : “B&L MEDICA”,
Insurgentes Sur 1872-302
Delegación Álvaro Obregón
Col. Florida, Ciudad de México
tels.: +52 1 55 4135 9579 / +52 1 55 1295 7030
E-mail: jbenages@blmedica.com
Web: www.blmedica.com

Todos los permisos y certificados válidos están disponibles en el sitio web del fabricante www.biopromin.com

16 ETIQUETADO

Aparato de Terapia VHF-UHF de baja intensidad
«BIOL»

«Biopromin» LTD
 Provulok Kinnyi 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine

2020 UA.TR.039

~100-240VAC
 0.35-0.2A 50/60Hz **IP20**

SN **B0001**

Апарат низькоінтенсивної
МХ-ДЦХ терапії
«BIOL»

ТОВ БІОПРОМІНЬ
 м. Харків, пров.Кінний, 8а, 61001, Україна

2020 UA.TR.039

~100-240VAC
 0.35-0.2A 50/60Hz **IP20**

SN **B0001**

17 HISTORIAL DE DOCUMENTOS Y CONTROL DE VERSIONES

Version	Version Date	Summary of changes	Author	Related documents
1.0	2011-12-02	Created	Team, listed on the title	
2.0	2018-04-12	Information added	Проведена реструктуризація настанови	
3.0	2020-06-25	Labelling is corrected to comply with the IEC 60601-1 ed.3.1 in regards to the requirements for obligatory reading of IFU	Team, listed on the title	Clause 16
		It is prohibited to use the MD in an oxygen-rich environment.		Clause 2.2
		Change address		Clause 10, 13-15, page 2



¡El dispositivo debe usarse solo después de haber estudiado las presentes Instrucciones de Uso!