



**Руководство по эксплуатации прибора низко
интенсивной МВ-ДМВ терапии
BIOL**



UA.TR.039

Харков

Июнь 2020

Версия 3.0

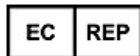
**ООВ «Биопроминь»**

Проулок Конный 8а, г. Харьков,
61001, Украина

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com

**Официальный представитель в ЕС:
«ONKOCET LTD.»**

4 Kutuzova str., 90201 Pezinok, Slovakia,

tel.: +421 (2) 44 64 09 77

E-mail: onkocet@onkocet.eu

URL: www.onkocet.eu

Руководство по эксплуатации, включая все ее разделы, защищено авторским правом. Любое использование материалов, без письменного разрешения производителя, нарушает требования действующего законодательства об авторском праве и запрещено.

Данное положение касается копирования, перевода, микрофотокопирования, а также размещения и обработки в электронных системах.

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание	3
Символы и условные обозначения	5
1 Общие положения	6
1.1 Назначение прибора	6
1.2 Показания к применению	6
1.3 Противопоказания	6
1.4 Побочные эффекты	7
2 Предупреждения и указания по безопасности	7
2.1 Знаки безопасности на приборе	7
2.2 Предупреждения и указания по безопасности	7
2.3 Меры предотвращения повреждений оборудования и прибора	9
3 Краткое описание прибора BIOL	11
4 Перед использованием прибора BIOL	12
4.1 Список подготовительных действий	12
4.2 Квалификация оператора	13
5 Порядок работы с прибором BIOL	13
5.1 Расположение пациента	13
5.2 Расположение оператора	14
5.3 Рекомендованные режимы работы прибора BIOL	14
5.4 Включение прибора	14
5.5 Описание органов управления	16
5.6 Программирование прибора BIOL	16
5.7 Завершение работы с прибором BIOL	21
5.8 Сообщения	22
6 Обслуживание прибора BIOL	23
6.1 Очистка прибора	23
6.2 Замена предохранителя	23
6.3 Техническое обслуживание и проверка безопасности	24
6.4 Утилизация и защита окружающей среды	24
6.5 Ремонт	24
6.6 Срок службы	24
7 Комплектация и материалы	25
7.1 Комплектация	25
7.2 Рекомендуемые используемые материалы	25
8 Общий вид прибора	26
9 Техническое описание	27
9.1 Классификация прибора BIOL	27

9.2 Технические характеристики	27
9.3 Хранение и транспортировка	28
10 Гарантийные обязательства	28
11 Возможные ошибки и неисправности. Способы их устранения.	29
12 Лист проверок и контроля	30
13 Протокол приемки	31
14 Упаковочный лист	32
15 Гарантийный сертификат	33
16 Маркировка прибора BIOL	34
17 Перечень изменений и контроль версии	34

СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

	Предупреждение		Запрет
	Обязательное действие		Шаблон знака обязательных действий
	Обязательно прочтите инструкцию	IP20	Степень защиты прибора от проникновения твердых предметов
ON	Включить питание		Рабочая часть типа BF
OFF	Отключить питание	100-240VAC	Напряжение питания прибора
	Производитель	T4AL250V	Предохранитель
	Дата производства	OK	Ввести значение
	Утилизируется как использованное электронное оборудование	SN	Серийный номер прибора

1 ОБЩИЙ ОБЗОР

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Аппарат БИОЛ предназначен для лечения взрослых пациентов в составе комплексной терапии с целью сокращения послеоперационного и реабилитационного периода у пациентов за счет обезболивающего эффекта и ускорения процесса заживления, повышения эффективности процесса восстановления после цереброваскулярного инсульта (СВИ), модулирует иммунную систему пациента, ускоряет заживление ран и травм, используют в качестве вспомогательного средства при лечении и профилактике вирусных заболеваний (герпес, цитомегаловирус и др.).

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор предназначен для модуляции иммунной системы пациента, лечение и профилактика заболеваний вирусного характера, уменьшение продолжительности послеоперационного реабилитационного периода и снятия болевого синдрома.

Индивидуальное использование аппарата рекомендуется по назначению врача, который определяет продолжительность и количество сеансов, а также контролирует ход лечения по данным клинических анализов пациента.

Медицинское прибор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при лечении и профилактике вирусных заболеваний и повышении эффективности работы иммунной системы.

Аппарат рекомендован для использования в лечебных, лечебно-профилактических, санаторных и амбулаторных учреждениях.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Перед началом лечения с помощью прибора, необходимо провести правильный осмотр и диагностику. Пожалуйста, оставайтесь в курсе последних разработок и медицинских публикаций по использованию приборов с низкоинтенсивным электромагнитным излучением для получения подробной информации о противопоказаниях и побочных эффектах, неизвестных на момент изготовления прибора. Противопоказания, перечисленные в данном разделе, приведены на момент составления Инструкции. Никакие претензии по поводу полноты или неограниченного срока действия данного перечня противопоказаний не принимаются. Перед проведением процедур медицинский специалист должен убедиться в целесообразности применения данной процедуры, ответственность за которую он несет лично.

Применение прибора противопоказано в следующих случаях:

- Нарушение свертываемости крови (гемофилия, кровоизлияния, риск кровотечения и т.д.);
- Тромбоз глубоких вен, флебит, варикоз (разрешено по назначению врача)
- Применение антикоагулянтов, особенно маркумара;
- Тяжелая артериальная непроходимость (III и IV степени);
- Болезнь периферических сосудов, недостаточность кровообращения
- Наличие кровотечений, открытых ран, язв и (или) повреждений кожных покровов;

- Оклюзионные сосудистые заболевания, такие как облитерирующие Артериосклероз и облитерирующий тромбангиит (Buerger disease), в которых очевидна органическая окклюзия и ишемия;
- Личная непереносимость, дискомфорт при проведении процедуры.
- Беременность;
- Для пациентов, прошедших курс лечения гормонами - до 6 недель перед первой процедурой;

1.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение прибора может вызвать такие побочные эффекты:

- Возможна геморроидальное кровотечение;

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА ПРИБОРЕ



Прибор защищен усиленной изоляцией и не имеет гальванической связи с заземлением.

IP20 – Степень защиты от проникновения твердых предметов.

2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Чтобы использовать данный прибор, пользователь должен обладать надлежащей технической и медицинской квалификацией и знать инструкцию по эксплуатации данного прибора. Все процедуры по техническому обслуживанию, рекомендованные изготовителем, должен выполнять персонал, имеющий соответствующие допуски.



Разрешается использовать прибор в медицинских центрах, в центрах реабилитации и спортивной медицины, SPA-центрах, в центрах первичной медицинской помощи для взрослых пациентов (от 18 лет и старше).

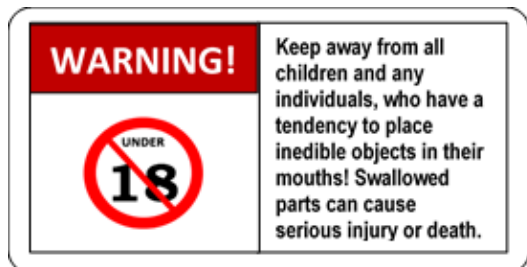


Перед использованием прибора оператор должен осмотреть корпус прибора, а также сетевой шнур, чтобы убедиться в отсутствии внешних повреждений. Эксплуатация прибора с поврежденным корпусом или поврежденным сетевым шнуром запрещена!



Данный прибор соответствует требованиям стандарта электрической безопасности EN 60601-1:2010.

Необходимо подключать прибор к сети питания в соответствии с национальными нормативами по электрической безопасности



Прибор должен располагаться вне досягаемости пациента, особенно детей.



Для прибора применены сертифицированные и безопасные материалы.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию отключите прибор от источника питания. Средством одновременного электрического отделения цепей питания прибора от цепей питающей сети является сетевой выключатель прибора.



Подключайте прибор только в исправную розетку с номинальным напряжением в пределах 100 – 240В 50-60Гц. Расположение прибора должно обеспечивать отсутствие натяжения сетевого шнура, беспрепятственное подключение и отключение сетевого шнура от питающей сети для быстрого отключения прибора от питающей сети в аварийных случаях.



Не допускайте попадания влаги в корпус прибора. Оберегайте прибор от сырости, вибрации и ударов.



Запрещается использовать прибор в потенциально взрывоопасной атмосфере, т.е. при наличии смеси легковоспламеняющегося наркозного газа с воздухом, кислородом или окисью азота.

Запрещается эксплуатация прибора в помещениях, где хранятся или используются легковоспламеняющиеся и потенциально взрывоопасные вещества.



Существует риск передачи микробов через поверхность корпуса! Рекомендуется периодически проводить дезинфекцию корпуса и сетевого шнура питания!



Во время проведения процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента.



Разрешается пользоваться прибором только после изучения этой инструкции по эксплуатации!

Пользователь обязан правильно расположить прибор перед использованием.



Запрещается использовать медицинский прибор в среде с высоким содержанием кислорода..

2.3 МЕРЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРИБОРА

Подключать прибор к питающей сети через автоматический выключатель с характеристикой «С» и номинальным током не более 6А».

Установка аппарата должно обеспечивать беспрепятственное подключение и отключение сетевого шнура от сети питания. Не допускайте ситуации, когда шнур питания лежит под ногами пользователя или пациента! Не допускайте сдавливания, натяжения, наступление и др. Не допускайте механических нагрузок на кабель питания и корпус прибора!

Запрещается накрывать прибор в процессе эксплуатации.

Запрещается отключать прибор в процессе эксплуатации от сети.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости (IEC 60601-1: 2005-12 3rd ed.). Как правило, уровень излучаемых электромагнитных помех недостаточно для нарушения работы большинства приборов. Однако следует исключить работу прибора в непосредственной близости от чувствительного оборудования. Рекомендуется располагать прибор не ближе 3м до такого оборудования.

Прибор должен зберигаться в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Необходимо исключить контакт прибора с различными растворителями, бензином, керосином и другими веществами, которые могут разрушить или повредить корпус прибора.

Запрещается устанавливать прибор на скользких поверхностях для предотвращения его падения.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА BIOL

Прибор BIOL предназначен для лечебного воздействия на ткани и внутренние органы пациента низкоинтенсивным электромагнитным полем группы частот диапазона 100-1500 МГц.

Излучаемые электромагнитные волны вызывают осциляторной эффект в организме человека, стимулируя активность физико-химических процессов в нем. Прибор предназначен для моделирования иммунной системы пациента, лечение заболеваний вирусного характера, уменьшение продолжительности послеоперационного реабилитационного периода и снятия болевого синдрома.

Функциональная схема прибора BIOL изображена на рис. 3.1

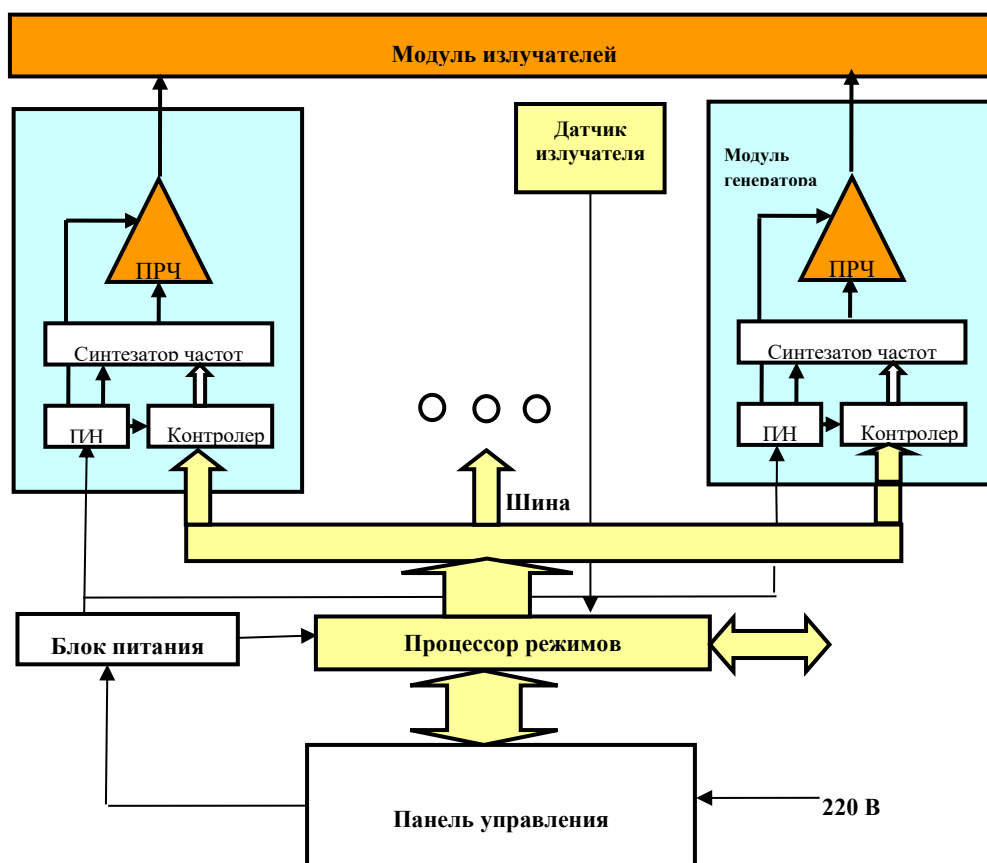


Рис.3.1

Функциональная схема аппарата содержит модули генераторов радиочастот и излучателей, процессор режимов работы, датчик излучения, панель управления и блок питания.

Модули генератора предназначены для формирования сигналов радиочастотного диапазона, их усиления и согласования с излучающими антеннами, расположенными в модуле излучателей. Сигнал формируется микросхемой синтезатора частот. Значение центральной частоты излучения, девиация и закон изменения частоты определяются контролером.

Управление контролерами модулей генераторов осуществляется по шине управления процессором режимов работы. Устанавливается последовательность включения генераторов,

продолжительность сеанса, значения центральных частот и закон их изменения, а также другие параметры, в соответствии с выбранным режимом работы. С панели управления аппарата предусмотрена возможность выбора двух основных режимов работы: «Лечение» - «Therapy», «Реабилитация»-«Rehabilitation». Режим «Самотестирование»-«Preparing» включается автоматически, при включении прибора.

С панели управления осуществляется включение и выключение аппарата, выбор режима работы, «Лечение»/«Реабилитация», а также устанавливается длительность сеанса. Индикатор панели управления используется для визуализации параметров режима, который задается; а после начала сеанса – времени до окончания сеанса и общего времени наработки.

Встроенный детектор излучения обеспечивает поочередный контроль уровня излучаемых радиосигналов в режиме «Самотестирование».

Блок питания аппарата предназначен для формирования стабилизированного напряжения постоянного тока 5В. Преобразователи напряжения (П/Н) обеспечивают формирование дополнительного напряжения постоянного тока, необходимой для работы модулей. Усилитель радиочастот (УРЧ) предназначен для усиления сформированного синтезаторами сигнала к номинальной мощности.

4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА BIOL

4.1 СПИСОК ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием прибора BIOL необходимо:

- Удостовериться, что используется сеть электропитания с защитным заземлением; что напряжение в сети лежит в пределах 100 – 240В, 50 – 60 Гц. Прибор BIOL предназначен для подключения к розеткам типа F (Schuko) (европейская розетка с заземлением [CEE 7/4](#), Стандарт [DIN 49440](#)). Для подключения к розеткам другого типа необходим соответствующий переходник; в любом случае наличие защитного заземления в розетке обязательно!
- Удостовериться, что прибор подключается к питающей сети через автоматический выключатель с характеристикой «С» и номинальным током не более 6А.
- Обеспечить наличие и хранение 70 – 96% водно-спиртового раствора для протирки дезинфекции прибора;
- Обеспечить наличие и хранение медицинских спиртовых салфеток или ватных дисков для протирки прибора.
- Для протирки дисплея прибора BIOL обеспечить наличие и хранение влажных салфеток для мониторов - не содержащих спирта!
- Организовать рабочее место оператора так, чтобы прибор располагался на твердой ровной сухой и не скользкой поверхности, и чтобы выполнялись меры, перечисленные в п.2.3.
- Извлеките прибор из упаковки. Проверьте отсутствие повреждений корпуса прибора, и сетевого шнура. Сетевой выключатель переключите в положение «Выключено» (кнопка на передней панели находится в положении «отжато»).
- Подключите сетевой шнур к разъему питания на задней панели электронного блока, вилку сетевого шнура включите в розетку сети электропитания.

4.2 КВАЛИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА

Прибор BIOL предназначен для использования операторами, обладающими специальными знаниями в сфере применения данного прибора и прошедшими обучение о правильной эксплуатации прибора, а также имеющими практические навыки работы с применением аналогичных медицинских процедур. Оператор должен обладать основными физическими и когнитивными предпосылками, такими как зрение, слух и грамотность.

Кроме того, оператор должен учитывать рекомендации производителя (**Глава 1, пункт 1.2 «Показания к применению» и пункт 1.3 «Противопоказания к применению»**) оставаться в курсе последних разработок и медицинских публикаций для получения подробной информации о противопоказаниях и побочных эффектах, не известных на момент изготовления прибора.

Запрещается использование прибора BIOL операторам с ограниченными возможностями (инвалидами), физические или ментальные недостатки, которых не позволяют фактически контролировать и выполнять процедуру лечения.

Перед началом работы с прибором BIOL оператор должен пройти соответствующее обучение относительно правильной эксплуатации прибора:

- Целевое использование прибора с практическими упражнениями;
- Механизм действия и функции прибора;
- Настройки всех компонентов;
- Показания к применению прибора;
- Противопоказания и побочные эффекты ударно-волновой терапии;
- Объяснение предупредительных надписей во всех режимах работы;
- Методика функциональной проверки прибора.

Дальнейшие рекомендации по обучению могут изменяться в зависимости от страны. Более подробную информацию по обучению эксплуатации данного прибора можно получить у местного представителя компании ООО «Биопроминь».

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ BIOL



Поскольку состояние здоровья пациента, и даже его жизнь в ходе процедур существенно зависит от пользователя, во время применения прибора пользователь обязан быть здоровым и бодрым (отдохнувшим), перед применением обязан не принимать психотропные вещества, анальгетики, опиаты, снотворное, наркотики или алкоголь в течение минимум 48 часов, из которых половина приходится на бодрствование.

5.1 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Перед началом работы необходимо правильно расположить пациента:

Пациент должен находиться на расстоянии 1,5-2 метра от прибора с любой его стороны в любом удобном для него положении.

5.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА.

Оператор должен находиться на расстоянии не менее трех метров от прибора, не ограничиваясь с какой стороны он находится.

5.3 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ ПРИБОРА BIOL

В программном обеспечении устройства BIOL существует два основных режима работы:

«Лечение» («Therapy»)	«Реабилитация» («Rehabilitation»)
-----------------------	-----------------------------------

Режим «**ЛЕЧЕНИЕ**» («**THERAPY**») используется при проведении лечения,

Режим «**РЕАБИЛИТАЦИЯ**» («**REHABILITATION**») используется для профилактики заболеваний.

5.4 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

1. Подключите к прибору шнур питания, и включите его сеть.
2. Нажмите кнопку питания на передней панели прибора.



На кнопке засветится красный индикатор.

3. На встроенном дисплее прибора появится начальное окно системы самоконтроля и



диагностики прибора BIOL «Preparing»/«Подготовка»:

По завершении встроенной программы самоконтроля и диагностики прибора BIOL, прибор перейдет в режим ожидания («Ready»), для дальнейшего его программирования оператором. На дисплее прибора появится информация об общем времени работы прибора «Total: XXh XXm»



с момента его изготовления, в часах «XXh», и минутах «XXm».

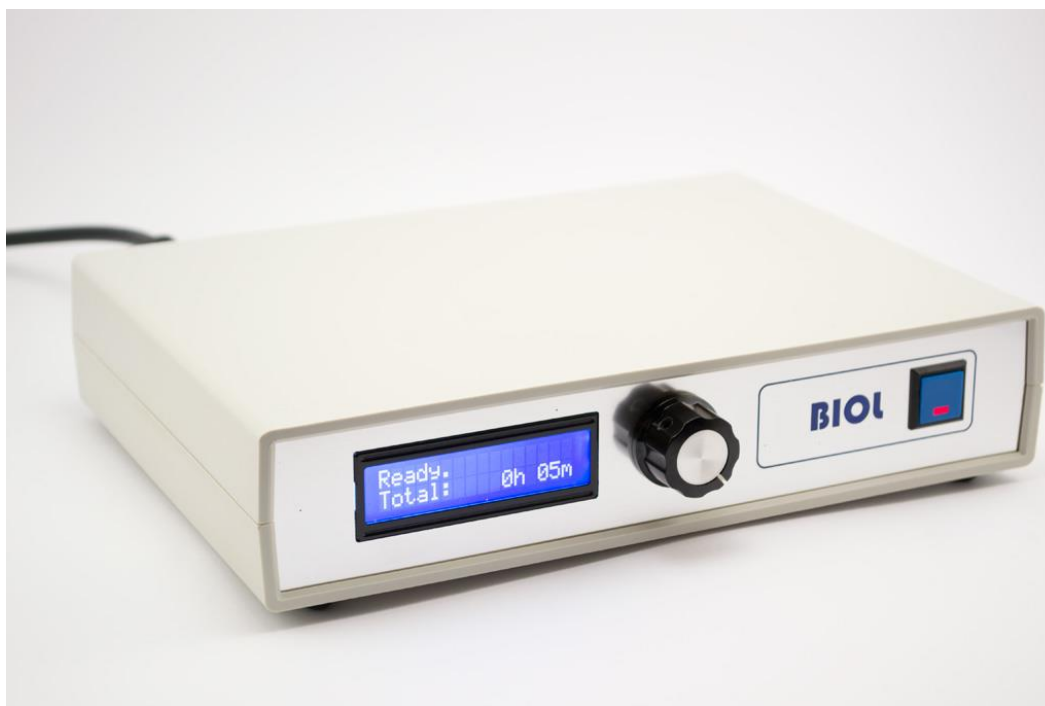


При проведении прибором BIOL процедуры самоконтроля и диагностики «Preparing»/«Подготовка» на дисплее должно отразиться 8 прямоугольников, при отсутствии хотябы одного прямоугольника, прибор подлежит ремонту. Дальнейшее использование прибора запрещено.



5.5 ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

Управление и программирование прибора выполняется с помощью одной ручки (энкодером), что находится на передней панели прибора между дисплеем и кнопкой включения-выключения питания:



5.6 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПРИБОРА BIOL

Программирование прибора BIOL выполняется с помощью ручки (энкодера) на передней панели.

При программировании прибора BIOL ручку (энкодер) Вы можете поворачивать без ограничений влево и вправо, или использовать ее как кнопку.



Для предотвращения поломки ручки (энкодера) пользуйтесь ею не прикладывая чрезмерных усилий. Избегайте ударов, и приложению чрезмерных усилий к ручке (энкодеру). Этим самым вы предупредите ее разрушение, и выхода из строя прибора BIOL.

Нажмите на ручку (энкодер) перпендикулярно корпусу прибора, используя ее как кнопку.

На приборе появится меню «Rehabilitation» «Реабилитация»:



или меню «Therapy» «Терапия»:



Для переключения из меню «Therapy» «Терапия» на меню «Rehabilitation» «Реабилитация», или наоборот - покрутите ручку (энкодер) влево или вправо. После выбора необходимого режима работы, нажмите ручку (энкодер), используя ее как кнопку.



При программировании времени (интервала) работы прибора BIOL оператор указывает через какой интервал времени прибор должен автоматически выключить выбранный режим работы «Therapy» «Терапия» или «Rehabilitation» «Реабилитация», и перейти в режим «Ready» «Ожидание».

Программа прибора BIOL отобразит следующее меню для программирования времени (интервала) работы прибора.



Используя ручку (энкодер) как кнопку, нажмите на нее, и поворотом влево или вправо установите необходимое время работы прибора (в часах) в режиме «Therapy» «Терапия» или «Rehabilitation» «Реабилитация», в зависимости от того, какой Вы выбрали ранее и подтвердите нажав ручку (энкодер) как кнопку. Следующим шагом установите количество минут необходимого времени работы прибора в режиме «Therapy» «Терапия» или «Rehabilitation» «Реабилитация», в зависимости от того, какой Вы выбрали ранее.

По окончании программирования времени (интервала работы) прибора BIOL, программа отобразит меню индикации излучения.



На дисплее будет отображаться оставшееся время работы прибора в выбранном режиме «Therapy» «Терапия» или «Rehabilitation» «Реабилитация».






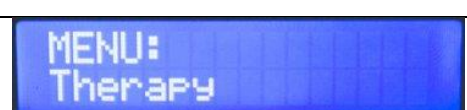
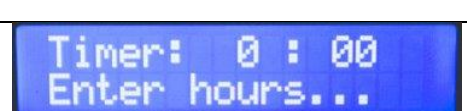
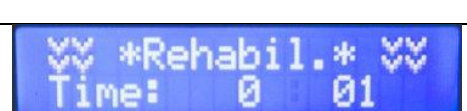

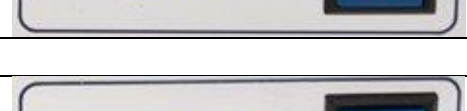
По окончании установленного интервала работы, прибор автоматически перейдет в режим «Ready» «Ожидание», прозвучит звуковой сигнал. Программа прибора снова будет готова к новому программированию для следующего сеанса работы.

5.7 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ BIOL

Для правильного выключения прибора BIOL, нажмите кнопку питания, которая находится на передней панели прибора справа. Светодиодный индикатор на кнопке погаснет. После этого вы можете отключить шнур питания от сети и поместить прибор в переносной защитный чехол.



5.8 СООБЩЕНИЯ

	Режим диагностики прибора BIOL «Preparing» «Подготовка»
	Режим ожидания «Ready».
	Режим работы «Rehabilitation» «Реабилитация».
	Режим работы «Therapy» «Терапия».
	Режим программирования интервала работы прибора.
	Индикация об излучении в режиме «Rehabilitation» «Реабилитация».
	Индикация наличия питания прибора BIOL.
	Индикация отсутствия питания прибора BIOL.
<p style="text-align: center;">ЗВУКОВИЙ СИГНАЛ</p>	Звуковой сигнал подается прибором по окончании работы прибора в режимах работы «Rehabilitation» «Реабилитация» или «Therapy» «Терапия» и перехода прибора в режим ожидания «Ready».

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА BIOL

6.1 ОЧИСТКА ПРИБОРА

Регулярная очистка прибора обеспечивает надежную и безотказную эксплуатацию прибора BIOL. Перед началом любых работ по очистке и/или ремонту отключите прибор от сети электропитания. Общая внешняя очистка выполняется в зависимости от частоты использования и применения прибора.

Все детали, контактирующие с пользователем (оператором), необходимо обрабатывать с помощью медицинских спиртовых салфеток или ватных дисков, смоченных 70-96% водно-спиртовым раствором.

Очень важно не допускать попадания жидкости внутрь прибора.

Необходимо содержать в чистоте вентиляционные прорези прибора.

Для очистки TFT дисплея допускается использование только специальных без ворсовых салфеток для ЖК мониторов. Эти салфетки не должны содержать спирт.

6.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Если после подключения к источнику питания и включения, устройство не работает, необходимо проверить и заменить предохранитель / предохранители: возможно один из них перегорел.

Держатели предохранителей расположены на задней панели электронного блока прибора. Для замены предохранителя, выполните следующие действия:

1. Отключите шнур от розетки сети питания и от устройства.
2. Освободите держатель предохранителя.
3. Уберите вышедший из строя предохранитель из держателя.
4. Установите новый предохранитель T4AL250V или T4AH250V в держатель.

5. Заблокируйте держатель предохранителя в панель до полной фиксации.



6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

Планово-предупредительное техническое обслуживание не обязательно. Однако регулярное техническое обслуживание может помочь выявить возможные дефекты на ранней стадии и, таким образом, повысить безопасность и продлить срок службы прибора.

Рекомендуется проводить функциональные проверки и проверки безопасности прибора не реже одного раза в год. В случае, если национальные правила техники безопасности для медицинских приборов требуют более частой периодичности испытаний и проверок, то необходимо следовать национальным регуляторным документам. Функциональные проверки и проверки безопасности прибора проводятся на заводе изготовителе или в авторизованных сервисных центрах.

6.4 УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



После истечения срока службы прибор BIOL утилизируется как использованное электронное оборудование. Пожалуйста, утилизируйте прибор в соответствии с применяемыми в вашей стране нормативами.

Утилизация упаковки: упаковочные компоненты (картон, пенополистирол и т.д.) классифицируются как твердые отходы и поэтому могут быть легко утилизированы с использованием процессов утилизации. Перед утилизацией необходимо проверить местные законодательные требования в этом отношении и строго соблюдать местные требования по утилизации.

Утилизация продукта: прибор BIOL состоит из различных материалов. Тем не менее, все они (металлические, пластмассовые, электрические проводники, печатные платы, чипы и т.д.) не содержат опасных веществ и могут быть переданы в специальные центры для переработки так же, как и электронное оборудование. Перед утилизацией необходимо проверить местные законодательные требования в этом отношении и строго их соблюдать.

6.5 РЕМОНТ

Только персонал, имеющий соответствующие допуски от компании ООО «Биопротинь», может проводить работы по ремонту неисправных приборов BIOL. Для данной цели нужно использовать только оригинальные запасные части, используемые компанией ООО «Биопротинь». Персонал, имеющий соответствующие допуски, может быть, как сотрудниками компании ООО «Биопротинь», так и представителями посредников и агентов по сбыту компании ООО «Биопротинь».

6.6 СРОК СЛУЖБЫ

Учитывая характеристики аналогичного оборудования на рынке, а также фактический период существования прибора BIOL (с 2013 года), установлены следующие сроки эксплуатации (shelf-

life) для прибора и комплектующих, при обязательном выполнении условий упаковки, хранения, транспортировки и использования, изложенным в настоящем руководстве:

- 5 лет или 2 500 рабочих часов - для прибора BIOL;

После превышения срока службы повышается вероятность выхода из строя элементов и комплектующих прибора.

7 КОМПЛЕКТАЦИЯ И МАТЕРИАЛЫ

7.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Прибор BIOL поставляется в такой комплектации:

- Электронный блок BIOL;
- Кабель питания;
- Сумка для транспортировки и хранения прибора BIOL;
- Инструкция по эксплуатации с гарантийным талоном.

7.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для очистки прибора рекомендуется применять:

- 70 - 96% водно-спиртового раствор;
- Медицинские спиртовые салфетки или ватные диски;

Для протирки дисплея прибора BIOL рекомендуется применять влажные салфетки для мониторов - не содержащие спирта.

8 ОБЩИЙ ВИД ПРИБОРА



9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

9.1 КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРА BIOL

По способу защиты от поражения электрическим током прибор относится к классу I с рабочей частью типа ВФ.

Степень защиты от проникания воды или твердых частиц IP20.

Режим работы электронного блока прибора продолжительный.

По степени риска медицинского применения прибор относится к классу IIa согласно директиве 2007/47/ЕС, что внесла корректировки к директиве 93/42/ЕЕС и Технического регламента No 753.

9.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электронный блок	
Входное напряжение сети	100-240 VAC 0.35-0.2 A
Частота сети	50/60 Гц
Предохранитель	T4AH250V или T4AL250V
Потребление электроэнергии	макс. 15 ВА
Суммарная выходная мощность	0,1 Вт
Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	5 – 40 °С
Температура окружающей среды при хранении транспортировке	-25°С без контроля относительной влажности +70°С с контролем относительной влажности This class 7K3 as described in IEC/TR 60721-4-7:2001
Давление окружающего воздуха	700-1060 гПа
Влажность воздуха	15%-93%, без конденсации
Общий вес	2,0 кг.
Вес нетто	1,5 кг
Габариты прибора BIOL (Г/Ш/В)	260x180x65 мм.
Защита от попадания воды	IP20
Версия программного обеспечения	V.1.0

Средством одновременного электрического отделения цепей питания прибора BIOL от цепей питающей сети является сетевой выключатель прибора.

Документация по ремонту и сервисному обслуживанию прибора BIOL (Схемы электрические принципиальные, инструкции по ремонту и калибровке и т.п.) предоставляется местному представителю компании ООО «Биопротинь» по запросу.

9.3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка и хранение прибора BIOL допускается только в упаковке изготовителя.

При транспортировке и хранении следует избегать тряски и ударов упаковки.

Условия хранения и транспортирования прибора:

- температура от -25°C (без контроля относительной влажности) до $+70^{\circ}\text{C}$ (с контролем относительной влажности),
- относительная влажность 15%-93% без конденсации
- и отсутствие в воздухе агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на прибор BIOL составляет 36 месяцев с дня продажи.

Гарантия не распространяется на кабели питания и плавкие предохранители.

В течение гарантийного периода, производителем или его авторизованным представителем, производится бесплатный ремонт неисправностей или замена прибора, в случае обнаружения производственных дефектов или дефектов материалов. В случае неисправностей, возникших по вине пользователя, из-за нарушения правил эксплуатации прибора, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, или использования прибора не по назначению, гарантия на такой прибор не распространяется.

Гарантия также не распространяется на повреждения, возникшие в следствие нарушения пользователем правил хранения и транспортировки прибора, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, а также действия непреодолимой силы.

Гарантийные претензии принимаются только при условии, что прибор будет возвращён в полной комплектации, в чистом виде, без внешних механических повреждений и следов разборки/вскрытия.

Транспортные расходы и риск случайной утраты в ходе доставки возвращаемого изделия несёт заказчик.



ВНИМАНИЕ! Не разрешается вносить изменения в конструкцию прибора. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация прибора персоналом, не имеющим надлежащего допуска, освобождает изготовителя от обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию прибора. При этом гарантия автоматически объявляется недействительной даже до истечения гарантийного срока. Гарантия аннулируется, если заказчик без письменного согласия компании ООО «Биопроминь» провёл модификацию или внёс любые несогласованные изменения в программное обеспечение прибора.

По всем вопросам относительно работы прибора просим обращаться в сервисную службу:

ООО «БИОПРОМИНЬ»

Проулок Конный 8а 61001 г. Харьков, Украина

e-mail: biopromin@yahoo.com.ua

tel. +38-057-7554335

11 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И НЕИСПРАВНОСТИ. СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

	Ошибка/проблема	Возможные причины	Индикаторы/ Устранение
E1	Прибор не включается.	Отсутствует электрическое питание	- Проверьте наличие электрического тока в сети. В случае отсутствия, попробуйте позже. - Проверьте подключение кабеля питания к прибору и к электрической розетке. - Проверьте сетевой кабель на наличие дефектов и замените его, в случае выявления таковых.
		Неисправны или отсутствуют тугоплавкие предохранители	Проверьте установленные тугоплавкие предохранители; замените неисправные или установите отсутствующие.
E2	<p>После включения прибора, в процессе тестирования, на индикаторе засветилось мение 8 индикаторных прямоугольников.</p> 	Неисправен один (или более) внутренний генератор.	Прибор подлежит ремонту на заводе изготовителе. Отправьте прибор в ближайший известный Вам сервисный центр или представительство ООО «БИОПРОМИНЬ»

12 ЛИСТ ПРОВЕРОК И КОНТРОЛЯ

No	Дата поверки/контроля Гарантийного/послягарантийного обслуживания	Замечания	Пометки	Исполнитель.	Подпись
1.					

Директор _____.

13 ПРОТОКОЛ ПРИЕМКИ

Прибор BIOL, No В_____ соответствует техническим требованиям и полностью исправен.

Гарантийный срок составляет 36 месяцев с момента поставки оборудования.



Дата изготовления “_____” _____ 20__.

(подпись)

(фамилия и имя)



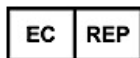
ООВ «Биопроминь»

Проулок Конный 8а, г. Харьков,
61001, Украина

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



**Официальный представитель в ЕС:
«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 УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Прибор BIOL, No **В** _____ упакован в компании ООО «БИОПРОМИНЬ» в соответствии с техническими требованиями.

Дата упаковки «_____» _____ 20_____.

Упаковщик:

(подпись)

(фамилия и имя)



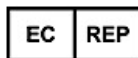
ООО «Биопроминь»

Проулок Конный 8а, г. Харьков,
61001, Украина

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



**Официальный представитель в ЕС:
«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 ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Для ремонта (замены) в течение гарантийного срока
Медицинское оборудование - **BIOL**

Серийный номер прибора В _____		Дата изготовления « _____ » _____ 20__	
Дата покупки « _____ » _____ 20__		Подпись и печать продавца	
Дата ввода в эксплуатацию « _____ » _____ 20__			Подпись
Наработка прибора _____ часов			Подпись

Гарантия на прибор BIOL составляет 36 месяцев с дня продажи.

Гарантия не распространяется на кабели питания и плавкие предохранители.

В течение гарантийного периода, производителем или его авторизованным представителем, производится бесплатный ремонт неисправностей или замена прибора, в случае обнаружения производственных дефектов или дефектов материалов. В случае неисправностей, возникших по вине пользователя, из-за нарушения правил эксплуатации прибора, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, или использования прибора не по назначению, гарантия на такой прибор не распространяется.

Гарантия также не распространяется на повреждения, возникшие в следствие нарушения пользователем правил хранения и транспортировки прибора, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, а также действия непреодолимой силы.

Гарантийные претензии принимаются только при условии, что прибор будет возвращён в полной комплектации, в чистом виде, без внешних механических повреждений и следов разборки/вскрытия. Транспортные расходы и риск случайной утраты в ходе доставки возвращаемого изделия несёт заказчик.

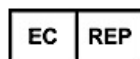


ООО «Биопроминь»
Проулок Конный 8а, г. Харьков,
61001, Украина

Тел.: +38 (057) 7554335

E-mail: biopromin@yahoo.com.ua

URL: www.biopromin.com



Официальный представитель в ЕС:
«ONKOCET LTD.»

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

E-mail: onkocet@onkocet.eu

URL: www.onkocet.eu

Все действующие разрешения и сертификаты доступны на сайте производителя www.biopromin.com

16 МАРКИРОВКА ПРИБОРА BIOL

17 ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ И КОНТРОЛЬ ВЕРСИИ

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



Разрешается пользоваться прибором только после изучения этой инструкции по эксплуатации!

Пользователь обязан правильно расположить прибор перед использованием.