



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



UA.TR.099

2021

Версія 1.0

Item	Model	Class	Reference
<p>Low-Intensity VHF-UHF Therapy Apparatus BIOL Прилад низько інтенсивної МХ-ДЦХ терапії BIOL Aparato BIOL de terapia VHF-UHF de baja intensidad</p>	MD BIOL	Ila	<p>Active Medical Device of Class Ila, according to the ANNEX VIII, Chapter I DURATION OF USE: “Transient” ANNEX VIII, Chapter I, 2.4 (‘Active therapeutic device’ means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or disability.), Chapter III 6.1 Rule 9 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are classified as class Ila</p>
<p>Low-Intensity VHF-UHF Therapy Apparatus BIOL Прилад низько інтенсивної МХ-ДЦХ терапії BIOL Aparato BIOL de terapia VHF-UHF de baja intensidad</p>	MD BIOL	Ila	<p>Active Medical Device of Class Ila, according to the Annex IX Sect. I clause 1.5, 3.1 Rule 9 of the Directive 2007/47/EC of the European Parliament and the Council amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices TR-752, ANNEX II, Chapter 1, 2) Active medical device for therapy - any active medical device used alone or in combination with other medical devices to maintain, modify, replace or restore biological functions or structures to treat or alleviate illness, injury or disability; ANNEX II, Chapter 2 DURATION OF USE: «Transient», ANNEX II, Chapter 17 All active therapeutic medical devices intended for the transmission or exchange of energy are in Class Ila, Все активные медицинские изделия для терапии, предназначенные для передачи или обмена энергией, относятся к классу Ila.</p>

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	8
1.4 Побічні ефекти	8
2 Попередження і рекомендації з безпеки	9
2.1 Знаки безпеки на приладі	9
2.2 Попередження і вказівки з безпеки	9
2.3 Заходи запобігання пошкодженню обладнання і приладу	11
3 Короткий опис приладу BIOL	12
4 Перед використанням приладу BIOL	14
4.1 Список підготовчих дій	14
4.2 Кваліфікація оператора	14
5 Порядок роботи з приладом BIOL	15
5.1 Розташування пацієнта	15
5.2 Розташування оператора	16
5.3 Рекомендовані режими роботи приладу BIOL	16
5.4 Включення приладу	16
5.5 Опис органів управління	18
5.6 Програмування приладу BIOL	18
5.7 Завершення роботи з приладом BIOL	23
5.8 Повідомлення	24
6 Обслуговування приладу BIOL	25
6.1 Очистка приладу	25
6.2 Заміна плавкого запобіжника	25
6.3 Технічне обслуговування та перевірка безпеки	25
6.4 Утилізація і захист навколишнього середовища	26
6.5 Ремонт	26
6.6 Строк служби	26
7 Комплектація і матеріали	26
7.1 Комплектація	26
7.2 Рекомендовані використовувані матеріали	27
8 Загальний вигляд приладу	27
9 Технічний опис	28
9.1 Класифікація приладу BIOL	28

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

СИМВОЛИ І УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ:



Попередження



Заборона



Обов'язкова дія

Шаблон знаку
обов'язкових дійОбов'язково прочитайте
інструкцію**IP20**Ступінь захисту
приладу від
проникнення
твердих предметів**ON**

Включити живлення

Робоча частина
типу BF**OFF**

Відключити живлення

100-240VACНапруга 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 використовується для терапії електромагнітними хвилями низької інтенсивності, чітко визначеної форми і частоти (100-1500МГц). Лікування засноване на відновленні пошкоджених ділянок клітинної мембрани і пригнічення частот патологічних хвильових процесів в організмі. Прилад призначений для запобігання утворення фіброзних тканин та зменшення наявних фіброзних утворень, нормалізації функціонування імунної системи, лікування та профілактики захворювань вірусного характеру у складі комплексної терапії, зменшення тривалості післяопераційного та реабілітаційного періоду, зняття больового синдрому, лікування патологій передміхурової залози.

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.

Виробництво компанії сертифіковано згідно стандарту EN ISO 13485:2016 уповноваженим національним органом сертифікації ТОВ «Укрмедсерт» МОЗ України (сертифікат № UA.SM.191-21), та уповноваженим органом сертифікації в Європі TUV NORD (сертифікат No.AC090 MD/1944/4983/2020 від 02-04-2020). Прилад сертифіковано у Україні з 2010 року і, наразі, він відповідає вимогам чинного Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 (підтверджуючий сертифікат №UA.MD.360-21). Сертифікат CE No.5-628-500-0911 від 2012-06-20.

Прилад BIOL внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення: свідоцтво №8900/2009, наказ № 1163, дата наказу: 15.09.2014.

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.

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

РЕКОМЕНДОВАНО ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ПРИЛАДУ у складі комплексної терапії та реабілітації після інсульту/гострого порушення мозкового кровообігу; після перенесеного та під час вірусного захворювання; підгострих та хронічних запалень: простатит, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, пневмонія, бронхіт та інше; ран, що погано загоюються, і дефіциту імунітету;

травм і захворювань суглобів і хребта різного генезу: артрит, артроз, парасиновит, епікондиліт, бурсит, болі в спині, розтягнення зв'язок, забиття, міозит, теносиновіт і ін.;

захворювань серцево-судинної системи: первинна і вторинна гіпертензія, ревматизм і інше;

захворювань нервової системи: плескіт, корінцевий синдром, вібраційна хвороба та інше;

запальних захворювань тканин: мастит, післяопераційна інфільтрація, ударів і т. ін.

Область застосування	Режим роботи приладу	Рекомендована тривалість сеансу	Рекомендована кількість сеансів
Модуляція імунної системи пацієнта: відновлення природного імунітету організму.	Терапія	120 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено.	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Скорочення реабілітаційного періоду після операції	Терапія / Реабілітація	60 хв в режимі терапія. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено. Наступний день 60 хв в режимі реабілітація	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Зменшення болю (спина, шия, ревматичні), зменшення спазматичного болю.	Терапія / Реабілітація	60 хв в режимі терапія. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено. Наступний день 60 хв в режимі реабілітація	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Зниження стресу і нервового напруження, профілактика та запобігання простудних та вірусних захворювань	Терапія	20-30 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено.	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Зниження стресу і нервового напруження, профілактика та запобігання простудних та вірусних захворювань	Реабілітація	40-60 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено.	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Реабілітація після інсульту	Реабілітація	120 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено.	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Травми і захворювання суглобів і хребта різного генезу	Терапія	120 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів.

		за призначенням лікаря, або скорочено.	може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.
Підгострі і хронічні запальні захворювання, захворювання серцево-судинної системи, захворювання нервової системи, захворювання органів дихання і слуху без гнійного процесу, запальні захворювання шкіри	Терапія	120 хв. В залежності від стану пацієнта час терапії може бути подовжено за призначенням лікаря, або скорочено.	10 сеансів підряд по одному сеансу щоденно далі перерва 7-10 днів. може бути призначено повторний курс за призначенням лікаря.

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:

- Вагітність;
- Кровотеча, загроза кровотечі і порушення згортання крові (гемофілія, крововиливи, геморої і виразки з ризиком кровотечі, відкритих ран і травм тощо);
- Важка артеріальна обструкція (III і IV ступеня);
- Оклюзійні судинні захворювання, такі як облітеруючий артеріосклероз і Облітеруючий тромбангіт (хвороба Бергера), в яких виявляються органічна оклюзія і ішемія;
- набряклість тканин і наявність сторонніх тіл в області ураження;
- Пароксизмальна аритмія серця;
- Епілепсія;
- Виразкова хвороба з ускладненим перебігом.
- Особиста непереносимість та дискомфорт під час проведення терапії.
- У пацієнта імплантуються електронні пристрої (наприклад, водій серцевого ритму (пейсмейкер) і т.п.), а також імплантовані пристрої, що містять металеві частини.

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. Неприятливі 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, ухваленими, повинен виконувати персонал, який має відповідні допуски.



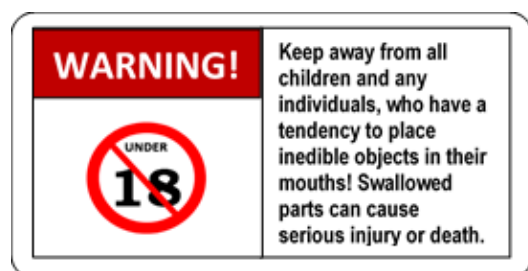
Дозволяється використовувати прилад в медичних закладах, в центрах реабілітації та спортивної медицини, SPA-центрах, в центрах первинної медичної допомоги для дорослих пацієнтів (від 18 років та старше).



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

Дослідження впливу електромагнітних полів (ЕМП) на живі організми ведуться з середини минулого століття. Так, встановлено, що ЕМП можуть впливати на біохімічні реакції і поведінку заряджених молекул поблизу мембран, а саме: створювати електричні поля в провідниках, надавати силу на рухомі носії заряду, змінювати швидкість дифузії через мембрани, змінювати валентні кути, що впливає на зв'язування білків і синтез макромолекул і т.д.

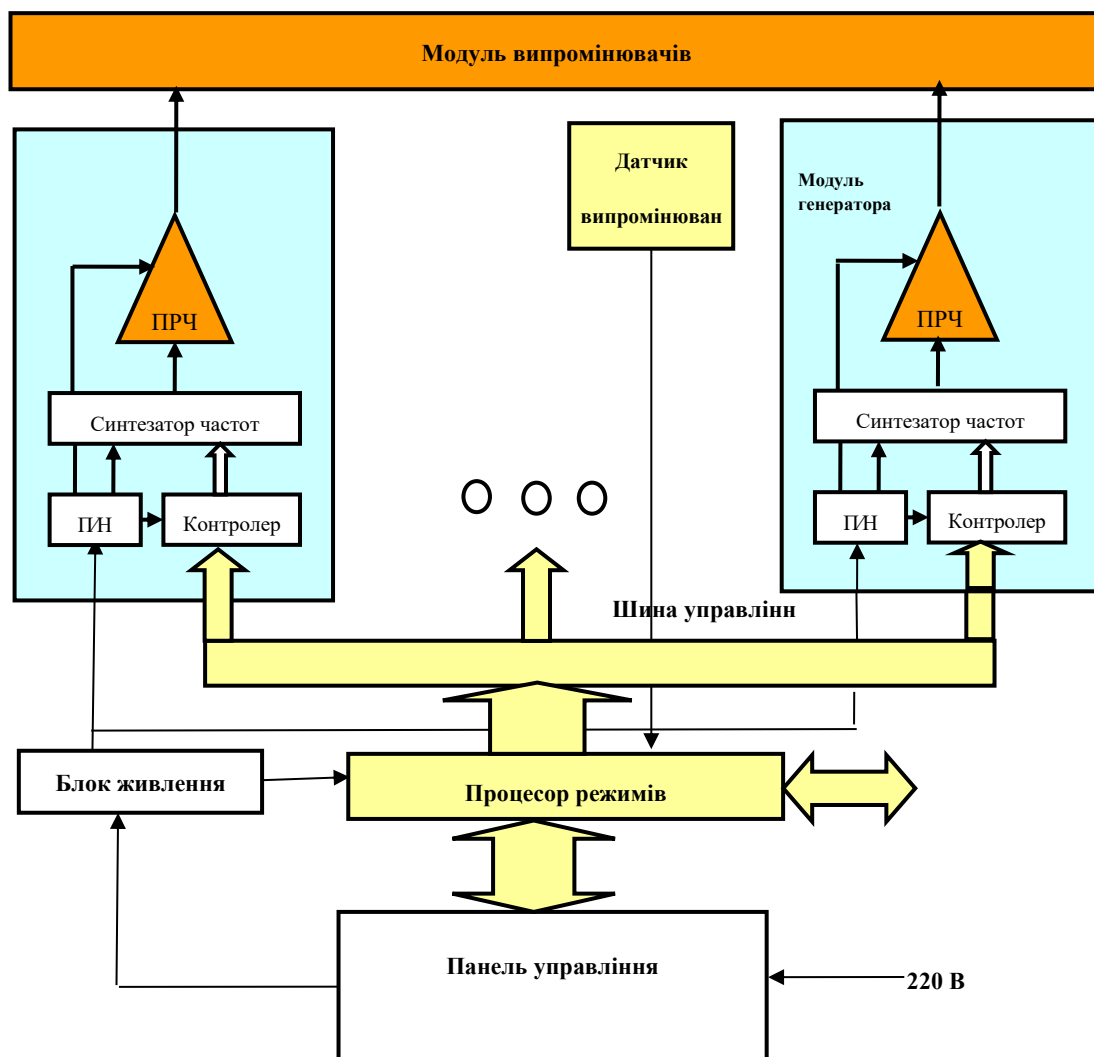
Дослідження в галузі молекулярної біології дозволили встановити наявність ендogenous біоелектричних сигналів, а також визначити їх джерела і вплив на ембріогенез, регенерацію та новоутворення. Іонні потоки та градієнти напруги, створювані іонними каналами і насосами, є ключовими регуляторами проліферації, міграції та диференціювання клітин. Закриті канали мають рухливі складки в білках, які по черзі можуть бути відкритими, дозволяючи іонам проходити через канал, або закритими, запобігаючи проходженню іонів через канал.

Нерівномірний розподіл кількох ключових іонів (Na^+ , Cl^- , K^+) між внутрішньоклітинною і позаклітинною рідиною і їх рух через плазматичну мембрану визначає електричні властивості мембрани. Все плазматичні мембрани мають мембранний потенціалом, отже, мембранний потенціал (V_{mem}) призводить до розподілу зарядів через мембрану. Кожен раз, коли значення V_{mem} відрізняється від 0 мВ, в позитивному або негативному напрямі, мембрана знаходиться в стані поляризації. Величина поляризаційного потенціалу прямо пропорційна кількості позитивних і негативних зарядів, розділених мембраною. Іншими словами, зміни в V_{mem} викликають зміни в русі іонів через мембрану. Тригерні події, такі як вплив екзогенного електромагнітного поля (ЕМП), частоти якого входять в резонанс з ендogenous ЕМП, також викликають зміни проникності мембрани.

Зміни в мембранному потенціалі регулюють проліферацію клітин-попередників, стовбурових клітин та регенеративних систем, а також ефективність роботи цитотоксичних Т-лімфоцитів.

Інші дослідження показали, що градієнти напруги були не просто мембранними потенціалами, але й специфічними сигналами для ключових метаболічних процесів в регенеративному загоєнні ран. Ці сигнали визначають шлях міграції клітин, формуючи градієнти напруги між внутрішньоклітинним і позаклітинним середовищем. Градієнти напруги - це локалізовані електричні поля постійного струму, які включаються і вимикаються на різних стадіях розвитку. Вони поширюються в позаклітинний простір, а також в цитоплазму однієї або декількох клітин, пов'язаних щільними сполуками. Ці градієнти можуть проникати через клітинну мембрану, в цитоплазму і навіть мембрану ядра клітини за допомогою передачі сигналу, при цьому сигнал ЕМП приймається через рецептори на поверхні клітини, а потім обробляється G-білками, які пов'язують рецептори з ефекторами, такими як іонні канали. Відомо, що ці процеси передачі сигналів мають кореляцію між присутністю градієнтів ЕМП і клітинною відповіддю.

У процесі технічної реалізації приладу BIOL саме ці особливості були враховані і таким чином були визначені до застосування частоти діапазону метрових та дециметрових хвиль.



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 СЕЕ 7/4, Стандарт DIN 49440). Для підключення до розеток іншого типу необхідний відповідний перехідник; в будь-якому випадку наявність захисного заземлення в розетці обов'язково!
- 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 «Наукова компанія КОЛІБРІ».

5 ПОРЯДОК РАБОТИ З ПРИЛАДОМ BIOL

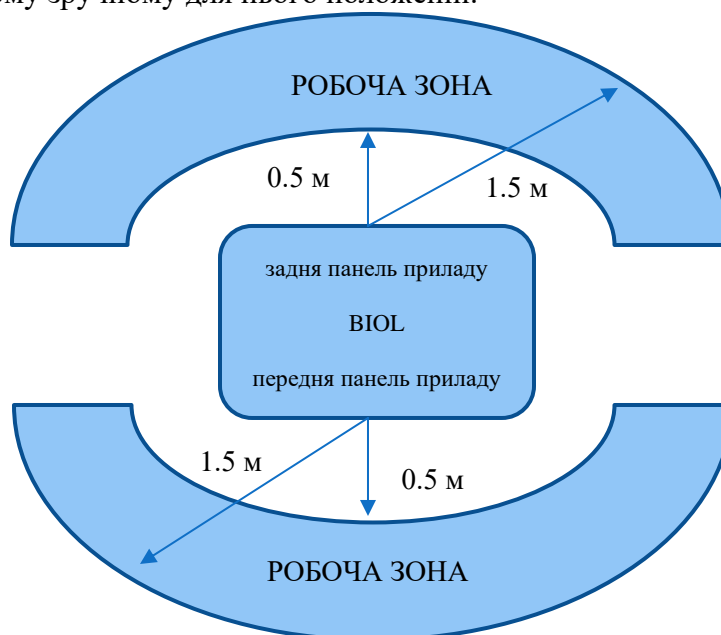


Оскільки стан здоров'я пацієнта, і навіть його життя в ході процедур істотно залежить від користувача, під час застосування приладу користувач зобов'язаний бути здоровим і бадьорим (відпочив), перед застосуванням зобов'язаний не вживати психотропні речовини, анальгетики, опіати, снодійне, наркотики або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

5.1 РОЗТАШУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Перед початком роботи необхідно правильно розташувати пацієнта:

Пацієнт повинен знаходитись на відстані 0,5-1,5 метри від приладу з будь-якої 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»:



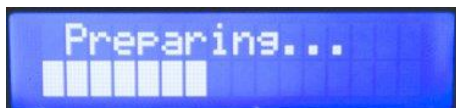
По завершенні вбудованої програми самоконтролю та діагностики приладу BIOL, прилад перейде в режим очікування («Ready»), для подальшого його програмування оператором. На дисплеї приладу відобразиться інформація про загальний час роботи приладу «Total: XXh XXm»



з моменту його виготовлення в годинах «XXh», та хвилинах «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 «Наукова компанія КОЛІБРІ», може проводити роботи по ремонту несправних приладів BIOL. Для цієї мети необхідно використовувати тільки оригінальні запасні частини, що використовуються компанією ТОВ «Наукова компанія КОЛІБРІ». Персонал, який має відповідні допуски, може бути, як співробітниками компанії ТОВ «Наукова компанія КОЛІБРІ», так і представниками посередників і агентів по збуту компанії ТОВ «Наукова компанія КОЛІБРІ».

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 (або паперова упаковка з ложементом);
- 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 ПРИЛАДУ



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 Па 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. Температура всіх поверхонь медичного виробу не перевищує $40 \pm 0,5$ °C

Документація по ремонту та сервісному обслуговуванню приладу BIOL (Схеми електричні принципи, інструкції по ремонту та калібрування і т.п.) надається місцевому представництву компанії ТОВ «Наукова компанія КОЛІБРІ» 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.

Строк зберігання 7 років

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 провів модифікацію або вніс будь-які неузгоджені зміни в програмне забезпечення приладу.

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

ТОВ «НАУКОВА КОМПАНІЯ КОЛІБРИ»
 Провулок Кінний 8а 61001 м. Харків, Україна
 email: info@kolibri.one
 tel. +380913011110
 URL: <https://kolibri.cloud>

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 «Наукова компанія КОЛІБРИ»

12 ЛИСТ ПЕРЕВІРОК ТА КОНТРОЛЮ

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

Директор _____.

13 ПРОТОКОЛ ПРИЙМАННЯ

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

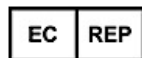


Гарантійний термін складає 36 місяців з моменту поставки обладнання.
Дата виготовлення 2021-06-11.



**ТОВ «Наукова компанія
КОЛІБРІ»**

Провулок Кінний 8а 61001 м. Харків,
Україна
email: info@kolibri.one
tel. +380913011110
URL: <https://kolibri.cloud>



**Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»**

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

14 ЛИСТ ПАКУВАННЯ

Прилад BIOL, No _____ упакований в компанії ТОВ «Наукова компанія КОЛІБРІ» відповідно до технічних вимог.

Дата упаковки 2021-06-11

Упаковщик:

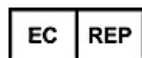
(підпис)

(прізвище та ім'я)



**ТОВ «Наукова компанія
КОЛІБРІ»**

Провулок Кінний 8а 61001 м. Харків,
Україна
email: info@kolibri.one
tel. +380913011110
URL: <https://kolibri.cloud>



**Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»**

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

15 ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

ЗАПОВНЮЄТЬСЯ КОРИСТУВАЧЕМ

Серійний номер приладу

Дата введення в експлуатацію

« » 20

Напрацювання приладу

00:00 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.



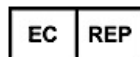
**ТОВ «Наукова компанія
КОЛІБРІ»**

Провулок Кінний 8а 61001 м. Харків,
Україна

email: info@kolibri.one

tel. +380913011110

URL: <https://kolibri.cloud>



**Офіційний представник в ЄС:
«ONKOCET LTD.»**

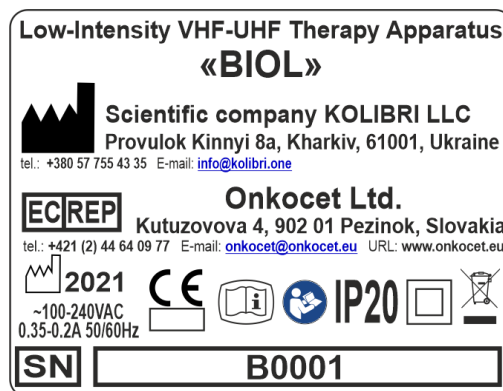
4 Kutuzova str., 90201 Pezinok, Slovakia, tel.: +421
(2) 44 64 09 77

Email: onkocet@onkocet.eu

URL: www.onkocet.eu

Всі діючі дозволи та сертифікати доступні на сайті виробника: <https://kolibri.cloud/>

16 МАРКУВАННЯ ПРИЛАДУ BIOL



17 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Назва комплектуючих	Кількість
	BIOL 1
	Кабель живлення (Type C13) 1
	Упаковка 1
Настанова користувача (розміщена в електронному вигляді на сайті виробника)	1

18 ПЕРЕЛІК ЗМІН ТА КОНТРОЛЬ ВЕРСІЇ

Версія	Дата	Коротко про зміни	Автор	Пов'язані параграфи Настанови чи інші документи
1.0	2021-01-20	Створено	Пулавський А.	
1.0	2021-07-01	Вказано новий сертифікат	Пулавський А.	Розділ 1.1



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