

КОД ОКП 94 4410



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭксиМедика»

С.Н. Преображенский

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro с принадлежностями

производства Mcube Technology Co., Ltd, (ЭмКьюб Технолоджи Ко, Лтд), Корея

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:2000, IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование, Сертифицировано
в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС и требованиями СЕ
и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 50267.0-92;
ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

2011

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro



СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по безопасности

Введение

Компоненты BioCon-1000 Pro

Установка BioCon-1000 Pro

Работа с BioCon-1000 Pro

Обслуживание

Спецификация

ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Выполнение следующих положений инструкции позволит избежать ситуаций, чреватых травмами или смертью пациента.

Никогда не используйте аппарат в случае:

Пациента с кардиостимуляторами.

Пациента с металлическими имплантатами.

Обязательна консультация врача при лечении:

Пациентов со злокачественными опухолями.

Пациентов с высокой температурой, жаром, лихорадкой.

Беременных женщин или пожилых людей (Беременные женщины не должны находиться вблизи аппарата при его работе).

Пациентов, страдающих болезнями сердца.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

НЕ ОТКРЫВАЙТЕ И НЕ РАЗБИРАЙТЕ: Если вы не подготовленный инженер, не открывайте и не разбирайте аппарат, так как он находится под высоким напряжением.

Не нажимайте кнопку экстренной остановки, если этого не требуют вопросы безопасности: Неоправданное использование кнопки аварийной остановки может вызвать проблемы в контуре внутренней защиты, поэтому не пытайтесь использовать эту кнопку как способ выключения прибора.

Не проливайте воду или другие жидкости на аппарат: Не допускайте попадания воды или других жидкостей на основной корпус. Как только жидкость попадёт внутрь прибора, немедленно нажмите кнопку экстренного останова, прекратите все работы на аппарате, отключите его от электропитания и позвоните в службу технической поддержки для помощи.

Не используйте острых и остроконечных предметов. В случае повреждения прекратите использование аппарата и позвоните в службу поддержки для ремонта.

Не используйте радиоаппаратуру вблизи от аппарата: Ни при каких условиях не используйте сотовые телефоны, радио, мобильные радиостанции или радиоуправляемые игрушки около аппаратуры.

Сохраняйте дистанцию между аппаратом и стенами: При установке оборудования, сохраняйте дистанцию от стены как минимум 20 см и располагать аппарат в месте защищённом от дождя (например, подальше от окна).

Не храните вблизи аппарата объекты, чувствительные к магнитным полям: Так как аппарат создаёт очень сильное магнитное поле, уберите все объекты, реагирующие на магнитное поле перед работой с аппаратом. (Например, сотовые телефоны, кредитные карты, карты с магнитной лентой, пульты дистанционного управления и т.д. и т.п.).

Устанавливайте аппарат на ровной поверхности: Поставьте аппаратуру на достаточно ровную поверхность. Позвоните производителю или назначенному поставщику услуг для введения в эксплуатацию или транспортировки оборудования.

Не выполняйте терапии пациентов с травмами или повреждениями: В случае наличия у пациентов травм или каких-либо телесных повреждений проконсультируйтесь с врачом перед началом терапии.

Сообщение об ошибке или сигнал тревоги: Если вы увидите сообщение об ошибке или услышите сигнал тревоги в процессе лечения, немедленно остановите работу аппаратуры и позвоните производителю или назначенному поставщику услуг.

Выключайте аппарат, если не используете его долгое время: Когда вы не используете аппарат длительное время, всегда отключайте аппарат кнопкой выключения питания, находящейся сзади аппарата, и вынимайте шнур электропитания из розетки.

Опасность поражения электрическим током: Для предотвращения возможности поражения электрическим током, правильно заземлите аппаратуру, обязательно убедитесь в наличии земляного контакта в розетке.

Не используйте аппаратуру для других целей: Не кладите никаких посторонних предметов и ни под каким предлогом не используйте аппарат для целей отличных от терапии.

Не допускайте использования увлажнителей: Для предотвращения возможности ошибок или неправильной работы аппаратуры, не помещайте комнатный увлажнитель перед аппаратом.

Сохраняйте чистоту вокруг аппарата : Всегда сохраняйте область вокруг аппарата чистой и аккуратной. Следите за тем, чтобы грязь или инородные тела не попадали внутрь аппарата.

Условия работы.

Температура : 10°C ~ 40°C

Влажность : 0% ~ 80%

Звоните поставщику обязательно т.к., нерабочее оборудование может наносить вред окружающей среде.

ВВЕДЕНИЕ

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro фирмы Mcube technology Co., Ltd – это аппарат для терапии недержаний мочи, где изменяемое по времени магнитное поле, создается в области мышц таза с целью индуцирования вихревых токов внутри тела, что стимулирует мышцы таза.

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro – это новейшая система, более совершенная, чем обычные терапевтические аппараты, использующие принцип электростимуляции. Механизм, лежащий в основе работы аппарата очень похож на обычную терапию, использующую электростимуляцию. В обычной терапии, использующей электростимуляцию, электрод направленно вставлялся во влагалище или ректально, таким образом позволяя току двигаться внутри тела, и следовательно стимулировать мышцы таза. Однако в **BioCon 1000 Pro** электрод не вставляется в тело. Вместо этого сильное магнитное поле индуцирует вихревой ток вокруг мышц таза.

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro - это управляемый аппарат для терапии недержания мочи с удобным интерфейсом пользователя, где оператор аппарата может выбирать подходящий протокол терапии и время лечения, в зависимости от пациента.

2.Компоненты Системы для магнитной терапии BioCon 1000 Pro

Аппарат состоит из основного блока и подвижного рукава.

2.1 ОСНОВНОЙ БЛОК

Основной блок – это устройство генерации тока высокого напряжения, необходимого для стимуляции и включающее панель оператора и ЛСД монитор. Используя их, оператор в начале стандартных терапевтических протоколов может регулировать частоту стимуляции, время и интенсивность применительно к требуемому шаблону терапии. В дополнение, вспомогательный ключ, вмонтированный в основной блок, помогает оператору или пациенту использовать аппарат более безопасно.

2.2 Подвижный рукав

Подвижный рукав имеет встроенные катушки для генерации магнитного поля внутри и систему охлаждения катушек.

2.3 БЛОК-СХЕМА СИСТЕМЫ

Система для магнитной терапии BioCon 1000 Pro состоит из основного блока и подвижного рукава. Основной блок включает блок питания, блок питания низкого напряжения, дисплей и управляющий блок, блок питания высокого напряжения и разрядное устройство, рукав включает в себя катушки и систему охлаждения магнитных катушек.

- Функции соответствующих компонентов описаны ниже:

- Блок Питания - общее питание на блок низкого напряжения и блок высокого напряжения.

- Блок низкого напряжения – питание током низкого напряжения дисплея, панели управления и системы охлаждения катушек.

- Дисплей и Панель Управления – передача управляющего сигнала на блок высокого напряжения и разрядный блок; отслеживать состояние соответствующих частей аппарата и показывать входные данные на ЛСД; управлять работой системы охлаждения.

- Блок высокого напряжения – питание высоким напряжением, необходимым для управления катушками.

-Разрядный блок - разряд напряжения на катушки для создания сильного переменного магнитного поля вокруг катушек.

-Система охлаждения – состоит из помпы, радиатора и 2-х вентиляторов. Охлаждает нагревающиеся катушки.

УСТАНОВКА Системы для магнитной терапии BioCon 1000 Pro

3.1 Алгоритм установки

3.1.1 Выберите место для аппарата таким образом, чтобы расстояние до стены было минимум 20 см

3.1.2 Устанавливайте аппарат в месте безопасном от дождя.

3.1.3 Выбирайте ровную плоскую поверхность

3.1.4 Держите место вокруг аппарата в чистоте всё время и не давайте грязи попадать в аппарат

3.4 Система пуска

3.4.1 Присоединение электропитания

После соединения всех проводов между основным блоком и рукавом, воткните шнур питания во вход питания сзади основного блока.

3.4.2 Включите автоматический переключатель

Включите автоматический переключатель на задней стенке основного блока

3.4.3 Поверните ключ инициализации в положение ON

Поверните ключ на передней панели основного блока для включения питания. После этого оборудование начнёт работу и инициализирует само себя.

3.4.4 Проверка

Выберите 1-ое подменю отображённое на экране и нажмите кнопку START. Убедитесь, что подвергаетесь стимуляции, варьируя уровень интенсивности. Если стимуляции нет, остановите операцию, поверните ключ, выключите переключатель.

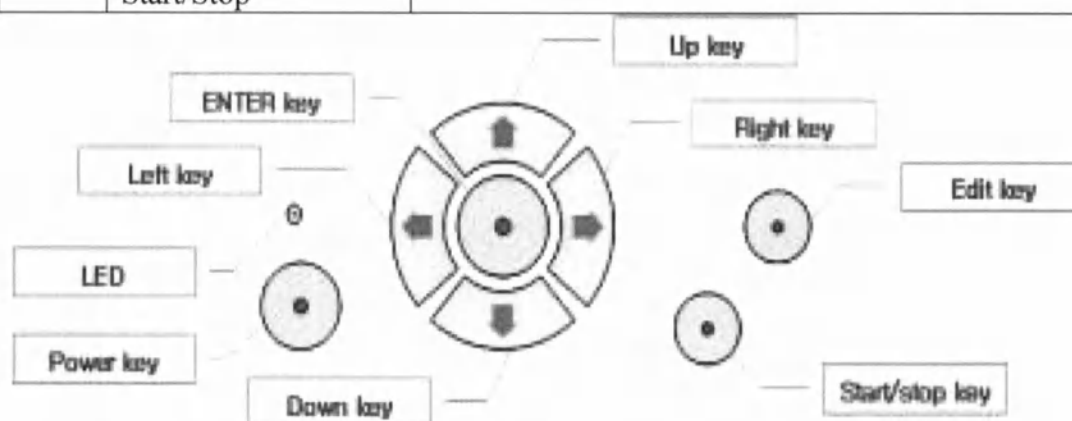
Системные операции

4.1. Описание блока управления.

Как показано в таблице блок управления состоит из ЛСД-дисплея для отображения текущего статуса и переключателя.

№	Наименование	Функция
1	ЛСД-дисплей	Отображает частоту стимуляции, время, интенсивность и т.д.

2	Регулятор интенсивности	Регулирует интенсивность стимуляции переключателем типа «Джог Шаттл»
3	Экстренная остановка	Немедленная остановка подачи питания на аппарат в экстренных случаях
4	Индикатор питания	Показывает, наличие подачи электропитания на аппарат при включённом автоматическом переключателе
5	Ключ	Включает/Отключает подачу питания на дисплей и панель управления для начала стимуляции, когда основной переключатель питания включён
6	Клавиши Up/Down	Передвигают курсор вертикально, когда вы выбираете протокол
7	Клавиши Select/Cancel	Используется для выбора нужного вам протокола или отмены протокола
8	Переключатель Start/Stop	Начинает процедуру и останавливает ее



4.2 Стандартная процедура включения:

Включите переключатель питания на задней стенке аппарата.

Поверните ключ в положение ON.

Выберите нужный вам протокол для пациента и проверьте информацию протокола.

Посадите пациента и настройте подвижный рукав.

Начните процесс стимуляции.

Изменяйте интенсивность стимуляции до желательного уровня.

Стимулируйте мышцы таза магнитным полем, произведённым катушками.

Аппарат автоматически выключится, когда пройдёт заданный в протоколе период времени.

Поверните ключ в положение OFF.

Выключите переключатель питания на задней стенке аппарата.

4.3 Подготовка к лечению.

Убедитесь что электропитание в сети составляет 220 В однофазного переменного тока перед включением прибора в розетку.

Уберите все вещи пациента, на которых может действовать магнитное поле

Сохраняйте порядок на рабочем месте, чтобы любой человек мог моментально нажать кнопку экстренной остановки в непредвиденном случае.

4.4 Процедура терапии.

- Воткните шнур питания в розетку 220 В

- Включите переключатель питания на задней стенке аппарата и проверьте индикатор питания

- Установите подвижный рукав.

- Поверните ключ и убедитесь что ЛСД-дисплей показывает сначала название прибора и производителя, а затем список следующих протоколов:

Urge Incontinence (Внезапное недержание)

Stress Incontinence (Стрессовое недержание)

- Передвиньте курсор, используя клавиши Up/Down(вверх/вниз) и выберите требуемый режим работы для пациента клавишей Select/Cancel (выбор/отмена). Затем на экран будет выведена соответствующая информация по режиму.

- Измените положение пациента, если требуется, и нажмите кнопку СТАРТ. Затем, экран начнёт показывать информацию стимуляции и процесс стимуляции начнётся.

- Оставшееся время терапии, частота стимуляции и мощность стимуляции отображается на дисплее. Мощность стимуляции в начале процедуры всегда равна 0%, пациенту крайне рекомендуется проконсультироваться с врачом, перед самостоятельным изменением мощности. Вы можете изменять интенсивность с помощью регулятора. Если вы повернёте его по часовой стрелке, интенсивность увеличится, если против – уменьшится.

- Если вы нажмёте кнопку Стоп в середине работы для изменения режима стимуляции или по какой-либо другой причине, стимуляция моментально прерывается и дисплей покажет стандартную картинку выбора протокола.

- Когда заранее заданное время закончится, аппарат автоматически остановится и на экране будет изображение смены протокола работы. Если вы захотите продолжить работу, то повторите шаги 5-9 описанные выше.

- Если закончили работу с аппаратом, поверните ключ в положение Выкл.

- Выключите переключатель питания и убедитесь что индикатор питания погас.

4.5 Редактирование протоколов

1. Выберите один из пользовательских протоколов (1-3) нажав Select/Cancel. На экране отобразится протокол пользователя

2. Редактирование фазы

2.1 Нажмите кнопку Down для входа в пользовательский протокол.

2.2 Выберите число фаз с помощью вращающегося регулятора.

3. Настройка частоты

3.1 Нажмите Start/Stop после выбора числа фаз и тогда вы попадете в режим редактирования частоты стимуляции. Нажмите Start/Stop тогда надпись Hz в первой фазе подсветится.

3.2 Задайте частоту с помощью вращающегося регулятора. Шаг изменения частоты 5 Гц, пределы от 5 до 50 Гц

4. Задание длительность стимуляции.

4.1 Нажмите Start/Stop после выбора частоты и вы попадете в меню выбора длительности стимуляции. Длительность стимуляции можно менять только при частоте 5 Гц и 10 Гц с помощью вращения ручки регулятора. Можно выбрать из двух типов: 3 сек.-стимуляция, 3 сек.-отдых или 3 сек.-стимуляция, 6 сек. – отдых.

5. Исправление других фаз.

5.1. Нажмите Start/Stop после выбора длительности, и вы попадете в меню выбора частоты для следующей фазы.

5.2 Задайте как в п.4 необходимую частоту и длительность.

6. Окончание редактирования и начало стимуляции.

После окончания редактирования последней фазы нажмите Start/Stop и протокол будет сохранен.

7. Выход из меню редактирования

Нажмите Select/Cancel кнопку для выхода без сохранения.

4.6 Сообщения о возможных ошибках

N	Сообщение	Описание
---	-----------	----------

1	Error Message 1	Перегрев контура охлаждения
2	Error Message 2	Перегрев катушек стимулятора
3	Error Message 3	Проблемы с шумом при стимуляции
4	Error Message 4	Утечка жидкости

4.7 Инструкция по содержанию прибора.

Выключайте переключатель питания на задней стенке аппарата после работы.

Убедитесь, что выдернули шнур питания из розетки, если вы не собираетесь использовать аппарат длительное время.

Чистите внешний корпус аппарата сухой тряпкой.

Держите любые вещества, которые могут привести к замыканию, такие как вода или алкоголь, подальше от аппарата.

Всегда храните аппарат в вертикальном положении.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Опытные инженеры могут помочь вам в обслуживании аппарата.

5.1 Полугодовые и годовые требования.

Процедуры обслуживания на данных компонентах подразделяются по частоте их работы и как описано далее

№	Устройство	Время инспектирования	Дата инспекции	
1	Крышка/колёса	12 месяцев		
2	Кнопка останова/ Ключ	12 месяцев		
3	ЛСД Панель управления	12 месяцев		
4	Зарядно/разрядный модуль	12 месяцев		
5	Модуль управления	12 месяцев		
6	Система охлаждения	12 месяцев		
7	Охлаждающее масло	12 месяцев		
8	Вентилятор охлаждения	12 месяцев		
9	Кабель соединения с осн. блоком	12 месяцев		

5.2 Указания по очистке и подсказки пользователю по обслуживанию

5.2.1 Очистка корпуса системы

Очищайте корпус системы мягкой, влажной тряпкой

Если корпус сильно загрязнён маслом или грязью используйте небольшое количество нейтрального моющего средства для очистки

Не используйте химикаты

5.2.2 Периодически осматривайте части, какие возможно.

5.2.3 Всегда держите рабочее место чистым и аккуратным, чтобы никакая грязь или инородное тело не находилось вблизи аппарата.

Спецификация

Основной блок	Питание	200-240В~, 50/60 Гц
	Размеры	300-828-400 (ш-в-г)
	Вес	40 кг
	Потребляемая мощность	2.5 кВА
	Разрядное напряжение на катушках	1800В
	Разрядный ток на катушках	2200А
	Тип тока разрядки	двухфазный

Операторская Часть	Интерфейс пользователя	ЛСД переключатели
	Частота стимуляции	10, 50Гц фикс.
	Диапазон интенсивности стимуляции	0-100%, лин. Упр.

Классификация оборудование класса I
Тип оборудования BF

Усл. окр. среды	Температура	10°C-40°C
	Влажность	0-80% рт.ст.

Условия хранения и транспортировки	Температура	10°C-40°C
	Влажность	0-80% рт.ст.
	Давление	700-1060 гПа

Генеральный директор
ООО «Эксимедика»



С.Н. Преображенский



Общество с ограниченной ответственностью
"Эксимедиа"
ИНН 50/0714656226
ОГРН 1055007000000
Москва

Исполнительно, по поручению
директора
Иванов