

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стимулятор для электротерапии, модель:

BioBravo



CE 0123



Оглавление



Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием устройства и обратите внимание на все ссылки!

	Страница
I. BioBravo терапия недержаний	
Доставка и аксессуары	3
Введение	4
Показания к применению Изделия	4
Противопоказания	5
Предупреждения	6
Консультации по применению электродов	7
Основные параметры Изделия	8
Меры безопасности	8
Объяснение обозначений	9
Обслуживание	9
Гарантия	10
Настройка часов реального времени	10
II. Описание BioBravo	
Дисплей и элементы управления	11
Описание устройства	12
Батарейный отсек с кнопкой блокировки	13
III. Применение BioBravo	
Предустановленные программы 01–09	14-15
Настройка пользовательских программ 10-12	16-17
IV. Терапия недержания	
Лечение недержания	18
Различные типы недержания	19
Программы	20-24
V. Контроль терапии	
Кнопки блокировки/разблокировки	25
Статистика	25
Считывание статистики	26-27
Литература	28
Утилизация отходов - Утилизация батареек	29
Анатомия	30
Электромагнитная совместимость	31-33
Авторское право	



Доставка и аксессуары

В комплект поставки :

Артикул 010E-003: 1 стимулятор **BioBravo**, 2 кабеля для подключения электродов, электроды поверхностные (комплект – 4 шт), 1 чемоданчик для переноски.

Артикул 010E-038: 1 стимулятор **BioBravo**, 2 кабеля для подключения электродов, электроды поверхностные (комплект – 4 шт), 1 зонд вагинальный, 1 чемоданчик для переноски.

Артикул 010E-039: 1 стимулятор **BioBravo**, 2 кабеля для подключения электродов, электроды поверхностные (комплект – 4 шт), 1 зонд анальный, 1 чемоданчик для переноски.

Предполагаемый срок службы стимулятора BioBravo составляет 10 лет. Срок работы аксессуаров – 1 год.

Аксессуары:

Артикул

011E-006: электроды поверхностные 40x40 (комплект – 4 шт)

011E-007: электроды поверхностные 40x80 (комплект – 4 шт)

011E-051: электроды поверхностные Ø 32 мм (комплект – 4 шт)

011E-008: зонд вагинальный

011E-009: зонд анальный

011E-012: кабель для подключения электродов – 2 шт

011F-016: батарейки типа AA – 4 шт

011F-037: тюбик с гелем для электродов зондов – 1 шт

011E-047: руководство по эксплуатации **BioBravo** – 1 шт

011E-050: чемоданчик для переноски – 1 шт

Срок службы батареек составляет приблизительно 12 часов или больше при нагрузке в 20 мА на канал. Время хранения батареек составляет приблизительно 2 года. Срок службы (срок годности) поверхностных электродов, зондов и геля для электродов зондов указан на упаковке каждого из данных изделий.

Стимулятор BioBravo следует использовать только с оригинальными комплектующими



Введение

BioBravo - нейромышечный стимулятор, разработанный с учетом последних данных компании MTR+ при содействии специалистов в области медицины и пациентов.

Данное устройство представляет из себя современный 2-канальный стимулятор, обычно применяемый с вагинальными или ректальными зондами. Дополнительно с данным устройством можно использовать 2 пары накожных электродов (= 4 электрода), которые могут использоваться одновременно.

Стимулятор BioBravo является устройством для стимуляции, которое позволяет выполнять как высоко-эффективную стимуляцию мышц таза, так и оказывает успокаивающее воздействие на находящиеся в гипертонусе мышцы мочевого пузыря. Следовательно, данное устройство можно применять при всех формах недержания мочи/кала без какой-либо помощи других людей. Еще одна программа для данного устройства позволяет выполнять активацию перистальтики. Её можно применять только в случае отсутствия механической непроходимости кишечника.

В дополнение к этим программам в данном устройстве есть три настраиваемые программы, которые позволяют специалистам применять специально ориентированные программы индивидуального характера. Наличие данной возможности BioBravo позволяет каждому лечащему врачу или физиотерапевту, равно как и обладающему необходимым опытом пациенту, выполнять сфокусированное координированное лечение соответствующего отклонения в состоянии здоровья. Данные программы, загруженные в память устройства, могут быть изменены в любой момент, например, в случае прогресса в ходе лечения, при этом пределов вариаций данных программ для использующего данное устройство практически нет.

Защелка на задней стороне устройства позволяет фиксировать изделие на одежде, но в нормальных условиях для нормального функционирования данное устройство предполагается придерживать рукой. Поясная защелка применяется только для временного облегчения использования

Показания

Изделие BioBravo было разработано для применения по следующим показаниям:

- устранение недержания кала слабой или средней выраженности (PRG 7, 8)
- устранение недержания мочи слабой или средней выраженности:
 - ургентного недержания (PRG 1, 2);
 - стрессового недержания (PRG 3, 4);
 - смешанного типа недержания (PRG 5, 6)
- повышение активности мускулатуры кишечника (активация перистальтики) (PRG 9)



Противопоказания

Изделие BioBravo не следует использовать в следующих случаях:

Пациентам с электронными имплантатами, такими как помпы или водители ритма (ввиду возможности развития нарушений их функционирования)
Пациентам с поражением миокарда (повреждение мышечной ткани сердца) или аритмией (нарушение постоянства сердечного ритма)
При использовании воспламеняемых анестетиков в смеси с воздухом или кислородом либо оксидом азота.
В случае управления транспортными средствами или тяжелой техникой с вероятностью развития опасной ситуации
Пациентам с эпилепсией
При наличии воспалительных процессов влагалища, ануса или мочевыводящих путей
Пациентам с механической непроходимостью кишечника
Пациентам с заболеваниями, сопровождающимися повышением температуры тела либо с прочими инфекционными заболеваниями

Пожалуйста, уделите особое внимание соблюдению следующих основных правил:

Не проводить трансцеребральную стимуляцию (в области головы).
Не проводить стимуляцию в области иннервации каротидного синуса (сонная артерия).
Не проводить стимуляцию в области синусового узла (сердце).
Не проводить стимуляцию глазного яблока (глаз).
Не проводить стимуляцию области горла и гортани (горло/глотка).
Не проводить стимуляцию в области дефектов кожных покровов.
Не располагать электроды непосредственно над позвоночником.

Соблюдайте особые меры предосторожности при проведении электростимуляции:

- если результат операции или ход процесса заживления может быть нарушен ввиду сокращения мускулатуры.
- после эпизода острого кровотечения или переломов костной ткани со склонностью к развитию кровотечений.
- в ходе менструации или беременности.
- в случае наличия областей кожного покрова с нарушением чувствительности ввиду повреждения нерва.
- если стимуляция проводится близко к материалам, используемым для соединения костей (структуры из металла в организме).
- если пациент не в состоянии самостоятельно применять данное изделие ввиду развития умственных или физических ограничений.



Предупреждения

BioBravo является оборудованием типа BF и не может быть погружено в жидкость. При одновременном использовании вместе с хирургической высокочастотной аппаратурой возможно возникновение ожогов под электродами.

Если работающее изделие располагается близко к источнику коротковолнового излучения или микроволн, может проявляться нестабильность работы стимулятора. Прикрепление электродов близко к грудной клетке может повысить риск развития фибрилляции сердца. В случае беременности выполнение стимуляции следует проводить только после консультации с доктором. При возникновении раздражения кожи во время использования BioBravo прервите применение и сообщите врачу, чтобы исключить аллергическую реакцию.

Если в случае лечения с использованием зонда возникают боли или раздражения в области таза, или кровотечение в период между менструациями, то прервите терапию и обратитесь к врачу.

Пациенты с металлическими и / или электронными имплантатами могут использовать стимулятор только с разрешения опытного врача.

Стимуляция в области опухолей разрешается только по указанию врача.

Не следует использовать BioBravo с открытым батарейным отсеком.

Перед открытием батарейного отсека убедитесь, что кабели отстыкованы от устройства, чтобы предотвратить вероятность присутствия электрического тока.

Никогда не подключайте устройство непосредственно к зарядному устройству или к любому другому оборудованию с питанием от сети.

При использовании аккумуляторов обязательно используйте зарядное устройство с маркировкой CE. Оператор не должен касаться контактов батареек и пациента одновременно.

Устройство BioBravo защищено от проникновения в корпус частиц больше 12,5 мм в диаметре, оно не является водонепроницаемым и имеет класс защиты IP20.

При проглатывании какой-либо детали устройства или его комплектующих немедленно обратитесь к врачу.

Электроды могут содержать некоторое количество никеля. Лица с соответствующей аллергией должны проверить это перед использованием.



Храните это устройство в недоступном для детей месте.



Консультации по применению электродов

Пожалуйста, опустошите мочевой пузырь и очистите область приложения электродов. Убедитесь, что BioBravo выключен (отсутствие индикаторов на ЖК-дисплее). Теперь вы можете вставить штекеры кабелей в гнезда электродов (это может быть вагинальный или ректальный зонд либо поверхностные электроды).

После этого зафиксируйте противоположные концы кабелей в гнездах каналов А и/или В устройства BioBravo. Далее убедитесь, что все штекеры надежно вставлены в гнезда для электродов и в гнезда устройства.

Если вы используете зонд, его следует смочить водой или смазать гелем для электродов зондов. Пожалуйста, не используйте любые типы масел, мазей или кремов ввиду того, что они обладают изолирующим действием.

После этого введите зонд или приклейте электроды согласно указаниям, полученным от вашего врача или физиотерапевта.

В том случае, когда поверхностные электроды теряют сцепление с кожей и вы не можете достичь силы тока больше, чем 6 мА – переместите электроды. Тот же эффект может наблюдаться в том случае, когда вы используете электрод с поврежденным кабелем.

После применения зонда проведите его тщательную очистку обычными чистящими средствами и дождитесь его полного высыхания. Электроды/зонды, которые были повреждены ввиду неправильного применения, не следует в дальнейшем использовать.

Электроды/зонды с повреждениями изоляционного покрытия кабелей (в том случае, когда видна медная жила) не следует в дальнейшем использовать.

Электроды/зонды нельзя разрушать (посредством, например, ножниц или прочих инструментов). Не следует также с усилием тянуть электроды/зонды за кабели.

Наклеивание электродов следует выполнять только на чистую и здоровую кожу. В случае наличия выраженного волосяного покрова волос следует укоротить с применением ножниц. Не растягивайте кожу или контактные площадки электродов во время их наклеивания.

Для того, чтобы удалить электроды с поверхности кожи, возьмитесь за край электрода и поднимайте с уклоном в сторону середины электрода. При использовании эффективной плотности тока, превышающей 2 мА/см², требуется особое внимание со стороны пользователя при необходимости корректировки интенсивности.

Мы рекомендуем Вам применять вагинальные или ректальные зонды нашего производства.

Если вы планируете использовать электроды поверхностные, мы рекомендуем вам применять наши электроды с размером поверхности 40х40 или 40х80 мм.





Основные параметры Изделия

Стимулятор снабжен 12 программами

Каналы: 2 изолированных независимых канала

Форма импульса: асимметричная, прямоугольная, двухфазная с нулевой интенсивностью

постоянного тока: 0 - 90 мА на нагрузке 500 Ом,

70 мА максимум на нагрузке 1000 Ом

65 мА максимум на нагрузке 1500 Ом

(Справочно, действительные значения интенсивности тока зависят от состояния электродов)

Классификация: с внутренним источником питания, постоянного тока,

продолжительного действия, рабочая часть типа BF, класс IIa (MDD 93/42/ЕЕС), IP 20

Частота: 1 - 200 Гц,

Длительность импульса: 50 мкс - 450 мкс

Нарастание/спад импульса: 0,1 - 9,9 секунд

Установка времени: 1 минута - 9 часов, 59 минут

Источник питания: 4 батарейки по 1,5 В, типа AA

Максимальное напряжение: 180 Вольт без нагрузки (80 В при нагрузке 1000 Ом)

Размеры: Дл 141,6 мм x Шир 74 мм x Выс 40,4 мм

Вес: 240 г (с батарейками)

Условия среды хранения и транспортировки: атмосферная влажность 0-93%, температура от -25 до +70 °С. Условия среды применения: 0-93% атмосферная влажность, температура от +5 до +40 °С, давление воздуха 700-1060 гПа.

Данное устройство прошло контроль качества и соответствует положениям правил и нормативно-правовых актов, установленных законодательством Германии для изделий медицинского назначения (MPG), а также положениям рекомендаций Европейского Сообщества (Директива 93/42/ЕЕС) для изделий медицинского назначения. Следовательно, данное изделие имеет маркировку CE „CE 0123“.

Серийный номер устройства находится в отделении для батареек.



Производитель: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Меры безопасности

1. Клавиша «+» становится неактивной спустя минуту после начала работы программы – для того, чтобы избежать непреднамеренного увеличения интенсивности тока. Данная блокировка отключается путем троекратного нажатия клавиши «+». В таком режиме снова возможно проводить увеличение интенсивности.
2. Если подача электрического тока прерывается в ходе работы (> 6 мА), например – в случае отклеивания электрода или при нарушении целостности провода, режим стимуляции в данном устройстве сразу же прекращается.
3. Если какая-либо фаза программы заканчивается, интенсивность тока автоматически падает до 8 мА и должна быть вновь задана пользователем до желаемого уровня.



Объяснение обозначений

	Внимание		Производитель
	Рабочая часть типа BF		Дата изготовления
	Серийный номер продукта		Маркировка CE: соответствует важным требованиям MDD 93/42/EEC
	Не допускать попадания влаги		Не подходит для лиц с кардиостимулятором
	Код партии		Изучите руководство

Обслуживание

BioBravo не требует обслуживания. Тем не менее, соблюдайте следующие рекомендации: При необходимости очистите BioBravo с помощью мягкого моющего средства, воды и влажной ткани. Не подвергайте BioBravo воздействию высокой влажности и не погружайте его под воду.

Можно очищать кабели с помощью влажной ткани. Можно также время от времени обрабатывать кабели тальком, чтобы предотвратить возникновение трещин и продлить их срок службы.

Для очистки устройства можно использовать чистую ткань, смоченную бесспиртовой дезинфицирующей жидкостью. Соблюдайте все инструкции производителя жидкости.

После окончания процедуры для одного пациента BioBravo можно повторно использовать для других пациентов. Очищайте устройство мягким дезинфицирующим средством.

BioBravo не требует калибровки. BioBravo не подлежит ремонту и не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Модификация BioBravo недопустима.

При замене батареек новые батарейки необходимо вставить в течение 30 минут после удаления отработанных батареек. Мы рекомендуем всегда хранить запасные батарейки вместе с устройством.



Гарантия

MTR+ Vertriebs GmbH предоставляет гарантию сроком 24 месяца, начиная с даты поставки (дата выставления счета-фактуры), обеспечивающую бесплатный ремонт или замену BioBravo в случае неисправности. Все возвраты должны быть предварительно одобрены MTR+ Vertriebs GmbH.

Из этой гарантии исключены неисправности BioBravo, которые являются результатом ненадлежащего использования, небрежного или неправильного обращения, а также повреждения.

Эта гарантия аннулируется при выполнении ремонта или обслуживания без письменного разрешения производителя MTR+ Vertriebs GmbH. Без этого письменного разрешения производитель не вернет устройство.

Производитель оставляет за собой право на внесение технических изменений, которые могут быть направлены на улучшение успешности лечения, функциональности устройства или его комплектующих.

Настройка часов реального времени

BioBravo имеет встроенную функцию часов, работающую в режиме реального времени (“Real Time Clock”), благодаря которой отображаются год, месяц, день, часы и минуты (для того, чтобы хранить детальные данные по проводимому лечению).

Для того, чтобы задать дату и время, следует выбрать любую из имеющихся в памяти программ (10-12) и нажать клавишу SET, удерживая её в течении (минимум) 5 секунд. Вы переходите в режим конфигурации. Теперь нажмите клавишу SET еще раз и удерживайте её в течение 10 секунд.

Клавишами «+/-» канала А (слева) вы можете переключать значения следующих параметров

- часы (обозначаются как: H)
- минуты (обозначаются как: MI)
- дни (обозначаются как: dA)
- месяцы (обозначаются как: MO)
- годы (обозначаются как: Y)

Соответствующий указатель начнет мигать, обозначая, что его значение можно изменить нажатием клавиш «+/-» канала В (справа). В конце настройки вы можете сохранить все заданные вами значения путем нажатия клавиши PRG. До начала проведения лечения следует (при необходимости) задать параметры часов.

Если устройство BioBravo находилось без батареек более, чем 30 минут, следует перенастроить часы.



Дисплей и элементы управления

«ON/OFF» (вкл/выкл): Одинарное нажатие на эту кнопку включает или выключает устройство.

Кнопки „+/-“: данные клавиши позволяют выполнять настройку для каналов А и В. Данное устройство снабжено двумя независимо управляемыми выходными каналами А и В. При нажатии соответствующей кнопки интенсивность тока будет снижаться или повышаться с шагом в 1 мА. Через 60 секунд после выполнения последней регулировки интенсивности последующее её повышение станет невозможным из-за включения электрической блокировки. Нажмите на клавишу „+“ трижды – это отключит блокировку и позволит снова менять интенсивность. Снижение интенсивности можно выполнять в любой момент времени.

Во время задания параметров программ с 10 по 12 следует переключаться между параметрами программы путем нажатия левых клавиш „+/-“ (канала А), а путем нажатия клавиш правых „+/-“ (канала В) может быть задано значение соответствующего параметра. Таким образом, можно задать значения времени работы, времени отдыха, времени нарастания и спада импульса, а также режим синхронной или асинхронной стимуляции.

«PRG» (Программа): путем нажатия данной клавиши можно выбрать в индивидуальном порядке активацию заданных программ 01–09 либо трех изменяемых программ (с 10 по 12).

Однократное нажатие на клавишу PRG в любой момент работы программы снизит количество мА на обоих каналах до нуля и поставит на паузу таймер выполнения текущей программы. Циферблат будет показывать время до конца процедуры, но оно не будет изменяться, при этом символ “:.” не будет мигать.

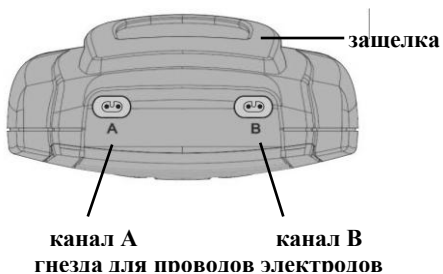
Вдобавок к этому данная клавиша позволяет получить доступ к хранимым текущим настройкам и режиму программирования, а также завершать работу с данным режимом. После этого на дисплее устройства отображается стартовый экран для выбранной программы.

«SET» (Настройка): с помощью клавиши SET вы можете выбрать различные фазы программы. С каждым нажатием данной клавиши текущая фаза заканчивается и начинается следующая. Это относится либо к запуску программ 04-06 и 08-09, а также к режиму программирования и заданию последовательности в программах 10–12. Программы с наличием одной фазы при нажатии клавиши SET переходят в режим паузы. Если держать клавишу SET нажатой в течение 5 секунд в режиме применения программ 10–12, то временной циферблат начинает мигать, после чего вы получаете возможность начать программирование по индивидуальным настройкам. Нажатие клавиши SET еще раз в течение 10 секунд позволяет выполнить настройку часов в режиме реального времени.

Удерживание клавиши „SET” нажатой в течение 5 секунд в режиме отображения статистических данных позволит перейти в режим „dEL” (Удалить). Нажав „SET” повторно с удерживанием в течение 5 секунд, вы сможете удалить статистические данные, задать все значения индивидуальных программ в исходном виде и отобразить экран настройки часов в режиме реального времени.



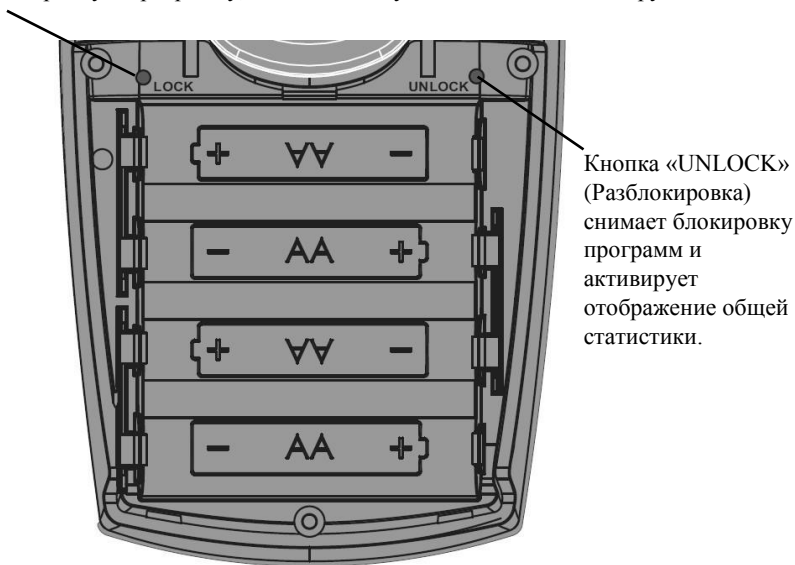
Описание устройства





Батарейный отсек с кнопкой блокировки

Аппарат BioBravo позволяет доктору или физиотерапевту заблокировать одну из программ для использования пациентом (см. стр. 25). Таким образом, практикующий врач может быть уверенным, что пациент будет использовать данное устройство только с правильной программой. Кнопка LOCK может быть нажата булавкой или штекером кабеля, либо любым другим подходящим по размеру тонким предметом. Её нажатие зафиксирует выбранную программу, сделав недоступным использование других программ.



Компоновка батареек

Серийный номер находится на задней стороне устройства над задней этикеткой.



Предустановленные программы 01–09

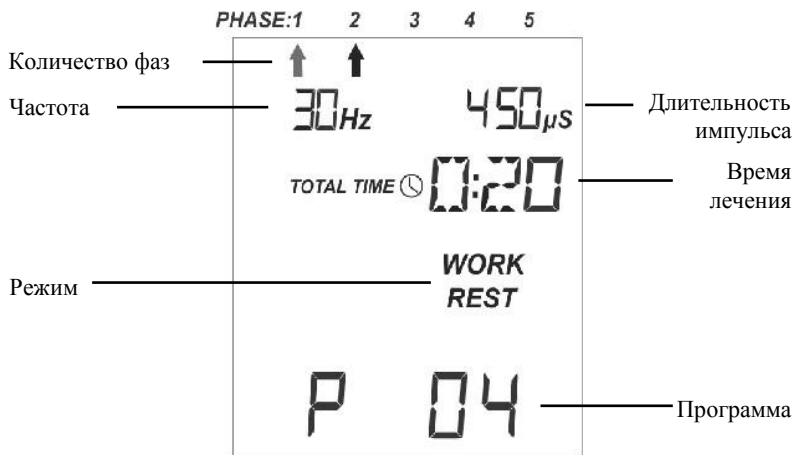
Подготовка:

убедитесь, что устройство BioBravo выключено. Очистите область кожи, где будут наклеены электроды, с помощью чистой воды. После этого убедитесь, что все штекеры подключены к соответствующим гнездам электродов и к гнездам устройства. Поместите вагинальный/анальный зонд или поверхностные электроды в предварительно очищенную область предполагаемого проведения лечения, как указано на стр. 7 данного руководства. Аппарат BioBravo работает от 4 батареек типа АА. Откройте отделение для батареек на задней стороне устройства путем сдвигания крышки книзу и вставьте батарейки. Убедитесь, что полярность батареек соответствует маркировке прибора. Аппарат BioBravo теперь готов к работе. Если напряжение батареек слишком низкое, на ЖК-дисплее будет отображен мигающий символ батарейки. В таком случае следует выполнить замену батареек. Разряженные батарейки представляют собой особый класс отходов, и их следует сдать в пункт сбора отходов данного типа. Никогда не выбрасывайте батарейки с домашним или кухонным мусором.

Настройка:

1. Нажмите клавишу „ON/OFF” один раз.

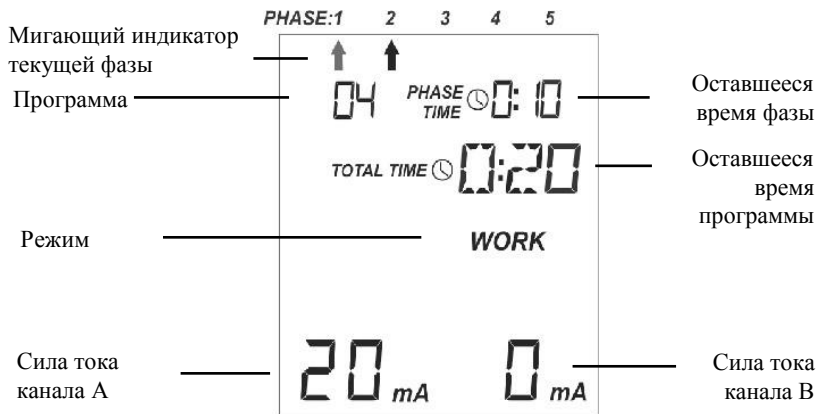
Теперь аппарат BioBravo включен. На ЖК-дисплее отображаются параметры последней использованной программы. Запрограммированные параметры первой фазы будут отображаться на экране вместе с указанием количества фаз, текущего режима лечения и общего времени лечения.





Предустановленные программы 01–09

2. Путем нажатия клавиши „PRG” вы можете выбрать одну из заранее запрограммированных программ 01 – 09.
3. Далее нажатием клавиш „+/-” соответствующего канала следует выбрать силу тока, необходимую для лечения. После этого выбранная программа начинает работу автоматически и показания на ЖК-дисплее меняются.



Текущая фаза будет обозначена мигающей стрелкой, а в верхней части ЖК-дисплея вы будете видеть оставшееся время для данной фазы. Внизу будет отображаться интенсивность тока для каждого канала. Если повторно нажимать клавишу „+”, то интенсивность стимуляции возрастает. Если повторно нажимать клавишу „-”, то интенсивность стимуляции снижается. Во время смены интенсивности крайне важно, чтобы пациент чувствовал действие электрического тока, но при этом не было ощущения дискомфорта.

Пожалуйста, имейте в виду, что (в целях безопасности) интенсивность подачи тока снижается до 8 мА в начале каждой новой фазы, после чего её надо заново повышать. Начало каждой фазы обозначается пятью звуковыми сигналами.

4. Если вы хотите прервать выполнение программы, следует однократно нажать клавишу „PRG”. Программа запустится заново и продолжит работу согласно оставшемуся времени при нажатии клавиши „+”. В данном случае интенсивность снова следует задать на желаемом уровне.
5. Путем нажатия клавиши „SET” вы закончите выполнение текущей фазы, и аппарат переходит к выполнению следующей. Если в программе задана одна фаза, её выполнение закончится.
6. Аппарат BioBravo при нажатии клавиши „On/Off” выключается, автоматическое выключение происходит через 4 минуты после окончания работы программы.



Настройка пользовательских программ 10-12

1. Включите аппарат BioBravo путем нажатия клавиши „ON/OFF”(Вкл./Выкл.).
2. Выберите требуемую программу (10-12) клавишей „PRG”(Программа).
3. Нажмите и удерживайте клавишу „SET” в течение минимум 5 секунд. Аппарат BioBravo переходит в режим программирования, при этом верхний часовой циферблат, указывающий длительность фазы, начинает мигать, чтобы показать, что данный параметр можно изменить.

Далее, пользуясь, левой клавишей „+”, задайте сохранение ваших изменений и переход к следующему этапу. Правые клавиши „+/-”, соответственно, используются для изменения выбранного (мигающего) параметра.

4. С помощью правой клавиши „+/-” выберите требуемое время первой фазы.
5. Далее, нажав левую клавишу „+”, вы сможете сохранить сделанные вами изменения и переходить к следующему этапу. На дисплее теперь будет мигать индикатор Режим (mode), который тоже можно настроить согласно вашим требованиям путем нажатий правой клавиши „+/-”.

Если вы выбираете «CONT» (Непрерывно) или «BURST» (Серия импульсов), вы можете задать частоту и, после сохранения параметров, переходить к изменению длительности импульса (менять, нажимая правую клавишу „+/-”).

Если вы выбрали режим „WORK/REST” (Работа / отдых), то вы можете поочередно определить следующие параметры с помощью правых кнопок «+/-»:

- частота (Hz)
- длительность импульса (μ S)
- время работы (sec)
- время отдыха (sec = время восстановления)
- увеличение / уменьшение времени нарастания импульса (RU)
- увеличение / уменьшение времени спада импульса (Rd)
- синхронную (SY) или переменную (AL) работу каналов А и В. Если вы выбрали «SY», то вы можете запрограммировать время задержки (dL) от 0 до 5 секунд между каналами А и В.

Если вы выбрали „MOD” (Модуляция), то вы можете поочередно изменить следующие параметры:

- Нижний предел частоты (Hz LO)
- верхний предел частоты (Hz HI)
- нижний предел длительности импульса (μ S LO)
- верхний предел длительности импульса (μ S HI)
- нижний предел силы тока (Adj) – на дисплее в нижнем правом углу отображаются значения от 0,5 до 1,0; Это регулирует силу тока в течение времени модуляции от 50% (= 0,5) до 100% (= 1,0) исходного заданного значения мА. Сила тока модулированной программы не может быть более 100% от заданного значения. - Время модуляции (возможный выбор: от 2 до 60 с)



Настройка пользовательских программ 10-12

6. Нажмите на кнопку «SET» (Настройка), чтобы выбрать вторую фазу программы. Вы можете запрограммировать до 5 фаз для каждой из трех настраиваемых программ. Если вы хотите уменьшить количество фаз в настроенной 5-фазной программе, то просто установите время первого ненужного этапа на ноль.
7. Программирование завершается нажатием кнопки «PRG» (Программа) и программа сохраняется.

Выбираемые настройки частоты и длительности импульса:

Режим CONT: 1 - 200 Гц, 50 - 450 мкс

Режим BURST: 35 - 200 Гц, 50 - 200 мкс

Режим MOD: 1 - 200 Гц, 50 - 450 мкс

Режим Работа/отдых: 1 - 200 Гц, 50 - 450 мкс

Невозможно задать значение больше 300 мкс при частоте выше 100 Гц.

Настройки могут быть выполнены следующим образом:

- частота: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Гц, далее нарастание с шагом в 5 Гц до максимума 200 Гц
- длительность импульса; 50 - 450 мкс с шагом в 10 микросекунд
- Интенсивность: 50-100% с шагом в 10%
- Время модуляции: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 секунд
- Время работы: 2-99 секунд с шагом в 1 секунду
- Время нарастания: 0,1-9,9 секунд с шагом в 0,1 секунду
- время спада: 0,1-9,9 секунд с шагом в 0,1 секунду
- Время отдыха: 2-99 секунд с шагом в 1 секунду
- Задержка: 0,0-5,0 секунд с шагом в 0,1 секунды
- Общее время: 1-599 минут с шагом в 1 минуту



Лечение недержания

Что такое недержание?

Выражение “недержание” означает неспособность самостоятельно сдерживать выделение мочи и/или кала. Причиной развития недержания являются отклонения в развитии, заболевания либо травмы.

Недержание мочи встречается чаще, чем можно предположить на первый взгляд. Можно подозревать, что количество людей, у которых развивается недержание, будет стабильно увеличиваться. К 2050 году, согласно оценкам различных специалистов, примерно 30 % всех людей будут страдать недержанием. Примерно 80% женщин в возрасте от 20 до 75 лет, а также 10% мужчин страдают недержанием мочи. Частота встречаемости недержания кала у представителей обоих полов составляет приблизительно 10%.

Недержание является не только проблемой медицинского характера, оно является также значимым психологическим бременем. У многих людей с данной патологией может развиваться депрессия и прекращение социальной жизни. Наличие недержания не следует рассматривать как фатальный приговор, многим пациентам может помочь применение соответствующего лечения. Формы недержания, неизлечиваемые лекарственными препаратами, могут излечиваться применением электростимуляции.

Лечение применением электростимуляции не является стрессовой процедурой, его легко выполнять, что позволяет широко применять данную методику для лечения нарушений функционирования мочевого пузыря, а также нарушений выделения кала.

Электрический ток, который подается путем применения зондов и поверхностных электродов, приводит к сокращению мышц тазового дна, которое пациенты ощущают. Они быстро учатся самостоятельно контролировать мышцы тазового дна. Степень улучшения можно измерить путем использования приборов для измерения биологической обратной связи. Опыт применения показывает, что в ходе данного лечения можно достичь значительного прогресса за короткий период времени, сочетая применение электростимуляции и биологической обратной связи.

Цели применения электростимуляции следующие:

- направленная тренировка мышц таза
- укрепление мышц, отвечающих за закрытие мочевого пузыря
- нормализация повышенной активности мочевого пузыря
- восстановление физиологической чувствительности мочевого пузыря
- укрепление мышц сфинктеров
- повышение активности кишечника



Различные типы недержания

Аппарат BioBravo может применяться при следующих типах недержания.

Термин «стрессовое недержание» означает, что мускулы, которые отвечают за закрытие мочевого пузыря, функционируют не в полном объеме. Когда давление повышено (например, во время чихания, кашля, смеха или при физическом усилии), возможна потеря мочи вне акта мочеиспускания. Причиной этого является слабость мышц таза, которая может развиваться ввиду патологии соединительной ткани, после рождения ребенка или после хирургического вмешательства на простате.

Стрессовое недержание классифицируется по трем степеням тяжести:

- 1 степень: непроизвольное истечение мочи в результате значительного повышения давления в брюшной полости, например, при чихании, кашле, смехе или при значительной физической нагрузке.
- 2 степень: непроизвольное истечение мочи при умеренном повышении давления в брюшной полости, например – при ходьбе или подъеме по ступенькам.
- 3 степень: непроизвольное истечение мочи при слабо повышении давления в брюшной полости даже в положении лежа.

Ургентное недержание, это когда при нормальном функционировании мышц мочевого пузыря и уретры и относительно небольшом наполнении мочевого пузыря возникает внезапный сильный позыв на мочеиспускание, который невозможно сдержать. Это также называют гиперактивностью мочевого пузыря. Среди возможных причин данной патологии называют нарушение высшей нервной деятельности.

Смешанная форма стрессового и ургентного недержания означает, что причина заключается в слабости мышц, закрывающих мочевой пузырь, в сочетании с гиперактивностью мышц самого мочевого пузыря. В большинстве случаев одна из причин патологии доминирует.

Наличие недержания стула означает наличие нарушения функции внешнего сфинктера анального отверстия. Контролируемое высвобождение содержимого толстого кишечника становится невозможным. Причин нарушения функционирования внешнего сфинктера анального отверстия множество. У данного нарушения также имеются различные степени выраженности:

- степень 1: неконтролируемое высвобождение газов/слабое пачкание нижнего белья
- степень 2: неконтролируемое высвобождение жидкого стула / неконтролируемое высвобождение газов / единичные случаи недержания стула
- степень 3: полностью неконтролируемое высвобождение газов и стула



Программы

Программа 01		Ургентное недержание 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		Cont				
Рабочая частота	Гц	10				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μС	250				
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек					
Время спада	Сек					
Время работы	Сек					
Время отдыха	Сек					
Общее время	20 мин					

Снижение гиперактивности мочевого пузыря.

Программа 02		Ургентное недержание 2				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	10				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μС	350				
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1				
Время спада	Сек	1				
Время работы	Сек	6				
Время отдыха	Сек	15				
Общее время	20 мин					

Снижение гиперактивности мочевого пузыря.



Программы

Программа 03		Стрессовое недержание 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	30				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	200				
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	0.8				
Время спада	Сек	0.8				
Время работы	Сек	5				
Время отдыха	Сек	8				
Общее время	20 мин					

Тренирует ослабленные тазовые мышцы. Эта программа также может использоваться для фекального недержания

Программа 04		Стрессовое недержание 2				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	10	10			
Режим		W/R	W/R			
Рабочая частота	Гц	30	40			
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	450	300			
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1	1			
Время спада	Сек	1	1			
Время работы	Сек	6	6			
Время отдыха	Сек	15	15			
Общее время	20 мин					

Тренирует ослабленные тазовые мышцы. Эта программа также может использоваться для фекального недержания



Программы

Программа 05		Смешанное недержание 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	3	10	5	4	3
Режим		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Рабочая частота	Гц	3	10	20	30	40
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	250	250	250	200	200
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
Время спада	Сек	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
Время работы	Сек	4	4	4	4	4
Время отдыха	Сек	4	4	4	6	6
Общее время	25 мин					

Лечение смешанного недержания мочи. Лечение гиперактивного пузыря и ослабленных тазовых мышц.

Программа 06		Смешанное недержание 2				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	10	10	10		
Режим		W/R	Cont	W/R		
Рабочая частота	Гц	12	10	35		
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	400	200	300		
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1		1.5		
Время спада	Сек	1		1		
Время работы	Сек	6		5		
Время отдыха	Сек	15		12		
Общее время	30 мин					

Лечение смешанного недержания мочи. Лечение гиперактивного пузыря и ослабленных тазовых мышц.



Программы

Программа 07		Фекальное недержание 1				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	20				
Режим		W/R				
Рабочая частота	Гц	40				
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	200				
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1				
Время спада	Сек	1				
Время работы	Сек	6				
Время отдыха	Сек	15				
Общее время	20 мин					

Тренирует сфинктер. Эта программа может также использоваться при стрессовом недержании.

Программа 08		Фекальное недержание 2				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	5	10	5		
Режим		W/R	W/R	W/R		
Рабочая частота	Гц	40	35	30		
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	μC	300	400	450		
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1	1	1		
Время спада	Сек	1	1	1		
Время работы	Сек	5	6	5		
Время отдыха	Сек	12	12	12		
Общее время	20 мин					

Тренирует сфинктер. Эта программа может также использоваться при стрессовом недержании.



Программы

Программа 09		Активация Перистальтики				
		Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3	Фаза 4	Фаза 5
Время фазы	Мин	10	10			
Режим		W/R	W/R			
Рабочая частота	Гц	8	12			
Частота отдыха	Гц					
Длительность импульса	µC	450	400			
Время модуляции	Сек					
Время роста	Сек	1	1			
Время спада	Сек	1	1			
Время работы	Сек	5	6			
Время отдыха	Сек	10	12			
Общее время	20 мин					

Программа 09 активирует перистальтику. Используются оба канала БиоБраво с поверхностными электродами. Электроды размещаются крестообразно над областью кишечника. Как только появятся позывы к очищению кишечника, программу можно остановить.

Сокращения:

AdJ	Регулировка силы тока
AL	Поочередное функционирование каналов А и В
BURST	Режим серии импульсов обеспечивает 2 серии из 9 импульсов в секунду
CONT	Непрерывный режим
dA	День
dEL	Удалить
dL	Задержка между каналами А и В
HAN	Изменение частоты и длительности импульса с ритмом 3:3 секунды (обозначается как " CONT + BURST")
HI	Верхнее значение (высокое)
Hz	Герцы – единица измерения частоты импульсов в секунду
LO	Нижнее значение
Ma	Миллиампер – единица измерения силы тока
MOD	В режиме модуляции частота и / или длительность импульса и / или сила тока автоматически изменяются с предварительно определенным ритмом
Rd	Уменьшение
RU	Увеличение
SEC	Секунды
SY	Синхронное функционирование каналов А и В
TI	Время
TM	Время интервала модуляции
W/R	Режим работа / отдых
µS	Микросекунда – единица измерения длительности каждого импульса



Кнопки блокировки/разблокировки

BioBravo обеспечивает возможность блокировки одной программы, чтобы невозможно было выбрать другие программы или настройки. Это гарантирует врачу, что пациент будет использоваться только ту программу, которая была для него выбрана.

Кнопка «LOCK» (Блокировка) в батарейном отсеке (см. стр. 13) может быть нажата с помощью штекера кабеля для подключения электродов. Чтобы использовать эту функцию, отключите все кабели от устройства, включите устройство и откройте крышку батарейного отсека. После нажатия на кнопку «LOCK» (Блокировка) вы услышите один звуковой сигнал, и выбранная программа будет заблокирована. В этом случае вы не можете использовать любую другую программу, пока не будет нажата кнопка «UNLOCK» (Разблокировка).

Нажатие на кнопку «UNLOCK» (Разблокировка) в батарейном отсеке (см. стр. 13) снимает блокировку программы. При втором нажатии на дисплее отображается общая статистика. Если устройство не было заблокировано, то эти статистические данные отображаются при первом нажатии.

Статистика

Терапевт может в любое время отобразить на дисплее информацию данные об использовании устройства пациентом. Это позволяет определить, использовался ли он в соответствии с инструкциями врача (количество, сила тока и т.д.)

BioBravo обеспечивает возможность получить быстрый обзор сохраненных данных всех лечебных сеансов. Общая статистика отображает следующие средние значения:

- количество процедур в день
- количество дней использования
- наиболее часто используемая программа
- общее время использования
- сила тока на канал

Если требуется более подробная информация, то BioBravo позволяет терапевту получить более подробный обзор каждого сеанса за последние 60 дней лечения. Вы можете просмотреть следующие сведения:

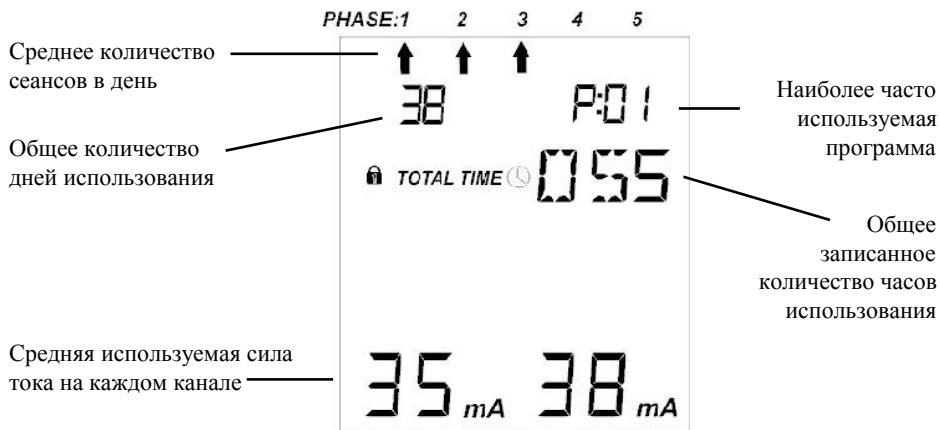
- номер и дата дня лечения
- количество сеансов в этот день
- время начала сеанса
- количество программ, использованных в этом сеансе
- общее время сеанса
- сила тока, используемая для каждого канала в этом сеансе
- показатели тока для каждого канала в ходе данного сеанса



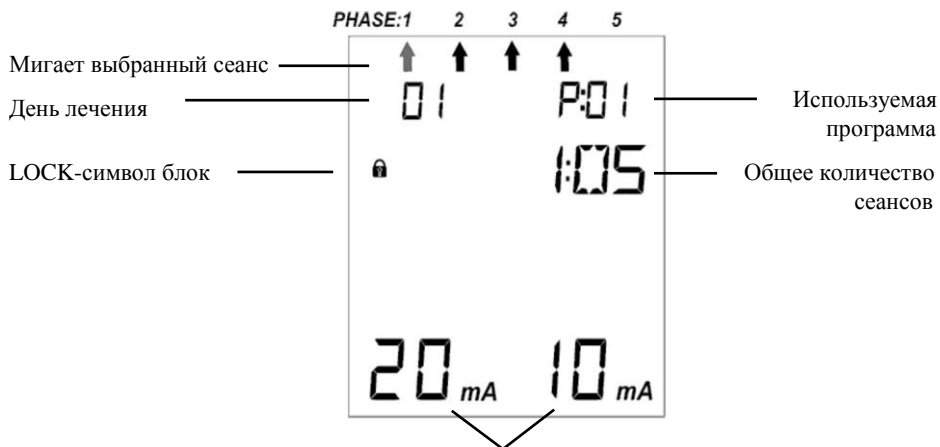
Считывание статистики

Если вы хотите считать данные, записанные в памяти, то включите устройство и нажмите на кнопку «UNLOCK» (Разблокировка) в батарейном отсеке два раза, если была активирована блокировка одной программы, или один раз, если блокировка не использовалась. Общая статистика может отобразиться на экране.

Общая статистика:



Для получения более детальной информации нажмите кнопку + левого канала (A). Вы будете видеть следующие данные первого сеанса первого дня.



Средние показатели тока на канале



Считывание статистики

Следующие сеансы будут отображаться на дисплее в последовательном порядке после нажатия клавиши „SET”. Данные следующего дня можно получить, снова нажав кнопку + канала А. Если удерживать эту клавишу в течение минимум 3 секунд, дисплей вернется в режим отображения общей статистики.

Если вам требуется информация о дате и времени выполнения отдельного сеанса, нажмите клавишу +/-справа (канал В). Используя эти клавиши, вы сможете посмотреть данные по сеансу, дату и время его проведения.

Мигает номер
выбранного сеанса

День лечения

День

Номер выбранного
сеанса мигает

День лечения

Час

PHASE:1 2 3 4 5

↑ ↑ ↑

03 09

dA

16 10

PHASE:1 2 3 4 5

↑ ↑ ↑

03 T1

15 18

Год

dA –дата

Месяц

TI –время

Минута

Данные, хранящиеся в памяти, сохраняются после просмотра, ввиду чего проводить контроль лечения можно в любой момент. Максимальное время хранения информации - 60 дней при условии проведения 5 сеансов в день. Когда набираются данные за 60 дней, данные за следующие дни будут записываться поверх самых первых данных. Количество дней продолжит увеличиваться (61, 62, ...) и будет отображаться на экране во время блокировки устройства или до момента, когда аппарат BioBravo будет перезагружен. Если вы нажмете клавишу PRG с удержанием в течение 3 секунд, вы вернетесь на исходный экран выбранной программы. Устройство при этом не будет заблокировано. Если лечение следует продолжать с использованием только одной программы, нажатие клавиши LOCK требуется повторить (см. стр. 25).

Память прибора следует полностью очистить перед началом использования прибора следующим пациентом. После нажатия на клавишу UNLOCK вам следует нажать SET дважды с удержанием в течение 5 секунд каждый раз. Все индивидуальные настройки программ 10-12 также будут сброшены. Аппарат BioBravo после этого сбрасывает все настройки до исходного состояния и все статистические данные удаляются.



Литература

1. **Berghmans, B.; Hendriks, E.; Bernards, A.; de Bie, R.; Omar, M.I.:** Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 6 (2013)
2. **Bo, K. / Talseth, T. / Holme, L.:** Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women, *BMJ* 318 (1999) 487-493
3. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
4. **Chêne, G.; Mansoor, A.; Jacquetin, B.; Mellier, G.; Douvier, S.; Sergent, F.; Seffert, P.:** Female urinary incontinence and intravaginal electrical stimulation: an observational prospective study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 170.1 (2013): 275-280
5. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
6. **Goode, P.S.; Burgio, K.L.; Johnson, T.M.; Clay, O.J.; Roth, D.L.; Markland, A.D.; Lloyd, L.K.:** Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *Jama*, 2011, 305(2), 151-159
7. **Hessdörfer, E.:** Pelvic Floor Management – Konzept in der Urologischen Praxis, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
8. **Hosker, G.; Cody, J.D.; Norton, C.C.:** Electrical stimulation for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 3 (2007)
9. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
10. **Jayaseelan, S. M. / Oldham, S. A.:** Electrical stimulation as a treatment for stress incontinence, *British Journal of Nursing*, Vol. 9, No 15 (2000)
11. **Kanstorf, R. / Potttek, T.:** Elektrostimulation von glatter Muskulatur (Darm / Lymphsystem), *Zs. f. Physiotherapeuten* 57 (2005) 5, 872 - 876
12. **Kiss, G.:** Die Rolle der Elektrotherapie bei der Inkontinenz des Mannes, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
13. **Laycock, J. / Standley, A. / Crothers, E. / Naylor, D. / Frank, M. / Garside, S. / Kiely, E. / Knight, S. / Pearson, A.:** Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Females aged 16-65 with Stress Urinary Incontinence, *Chartered Society of Physiotherapy*, London 2001
14. **Nafe, M. / Athanasiadis, S. et. al.:** Zur Leistungsfähigkeit der Elektrostimulation bei der erworbenen analen Inkontinenz. Eine prospektive, manometrische, elektroneurographische und radiologische Studie bei 24 Patienten. *Kontinenz* 3 (1994): 182 – 187
15. **Schulte, B.:** Elektrostimulation der weiblichen Harninkontinenz – Ein alternatives Therapiekonzept?, *Dissertation, Würzburg* 2002
16. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart
17. **Uher, E.-M. / Hexel, M.:** Apparatives Beckenbodentraining, Durchführung und Stellenwert im Vergleich zum klassischen Beckenbodentraining, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (1998)



Утилизация отходов

В соответствии с европейскими нормами [1], отработанное электрическое и электронное оборудование запрещено выбрасывать вместе с бытовыми или несортированными отходами. Используйте пункты сбора. Обратитесь к местным властям для получения информации, касающейся доступных систем сбора. При выбросе электроприборов на свалки опасные вещества могут просочиться в подземные воды и попасть в пищевую цепь, что принесет вред здоровью людей и животных.



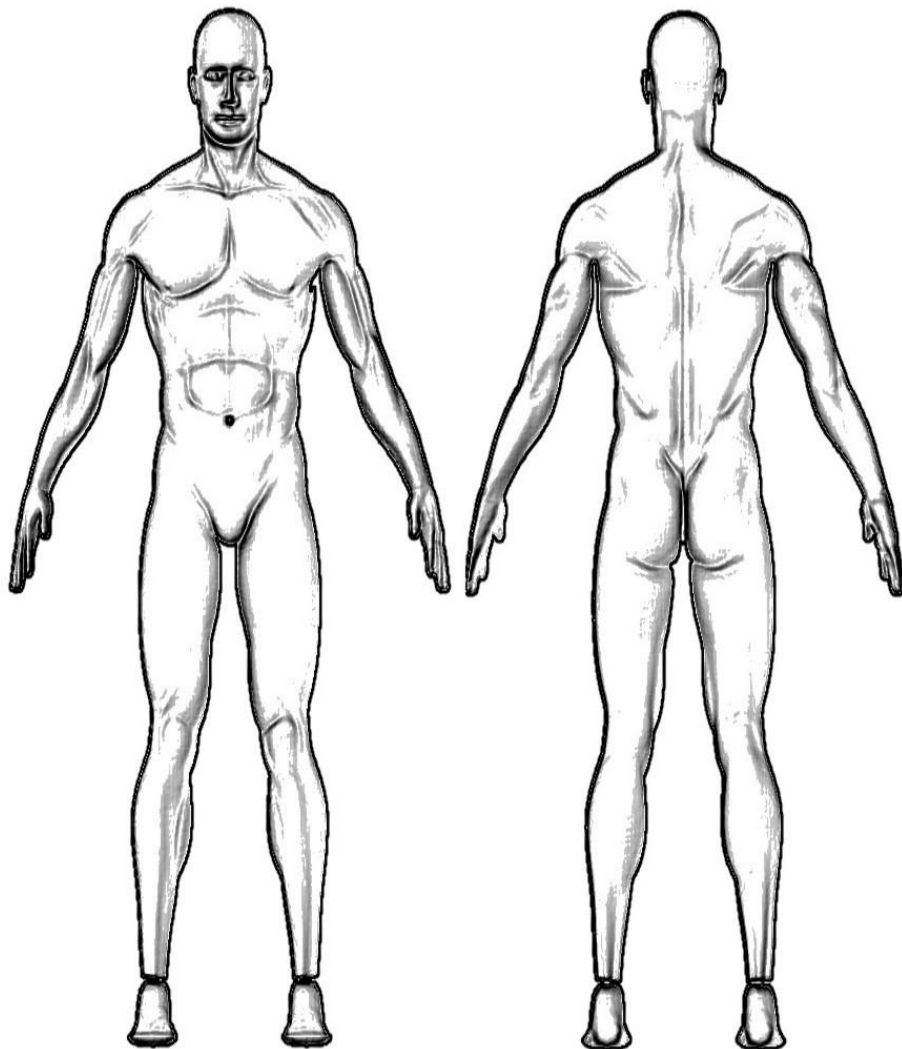
[1] Директива Европейского сообщества 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования.

Утилизация батареек

Батарейки должны быть заменены, когда они разрядились или перестали работать. Батарейки, поставляемые вместе с BioBravo, подлежат переработке. Извлеките батарейки из устройства и утилизируйте их с соблюдением соответствующих местных рекомендаций.



Анатомия



При необходимости отметьте точки размещения электродов.




Электромагнитная совместимость

Директивные указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство BioBravo предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь BioBravo должен удостовериться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда указания	
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В BioBravo радиочастотная энергия используется исключительно для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень низкое и, вероятно, не вызовет никаких помех в соседнем электроном оборудовании.	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	BioBravo подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно соединены с общественной низковольтной сетью питания для зданий, используемых для бытовых целей.	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо		
Колебания напряжения / резкие колебания напряжения IEC 610003-3	Не применимо		
Директивные указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство BioBravo предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь BioBravo должен удостовериться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 кВ контакт +/-8 кВ воздух	+/-6 кВ контакт +/-8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного размещения в стандартном коммерческом помещении или больнице.

**Директивные указания и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам**

Устройство BioBravo предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь BioBravo должен удостовериться, что устройство используется в таких условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратически 150 кГц – 80 МГц	3 В среднеквадратически 150 кГц – 80 МГц	Портативные и мобильные оборудование устройства РЧ связи должны использоваться не ближе к любой части устройства BioBravo, включая кабели, рекомендуемого расстояния, рассчитываемого по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемая в ходе электромагнитной проверки на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые РЧ помехи IEC 610004-3	3 А/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 А/м 80 МГц – 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

A) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, AM и FM радио и телевизионное вещание, не может быть теоретически предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи со стационарными РЧ передатчиками следует провести электромагнитную проверку места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство BioBravo, превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать за работой устройства BioBravo, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдается аномальная работа, то могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение устройства BioBravo.

B) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.



Электромагнитная совместимость

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ связи и устройством BioBravo.

Устройство BioBravo предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем излучения РЧ помех. Заказчик или пользователь устройства BioBravo могут предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ связи (передатчики) и устройством BioBravo, как рекомендованное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.



Авторское право

Изменение запрещено.

Печать и копирование данного руководства – в том числе в сокращенном варианте – запрещено и может быть допустимо только с письменного разрешения MTR плюс Фертрибс ГмбХ (MTR plus Vertriebs GmbH).





Не предназначено для продажи или
использования в США

Это устройство представлено:

