

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Инвестиционная Корпорация»

Катышев А.А.

2013г.



Руководство пользователя по эксплуатации

Аппарат для фототерапии: исполнение 3

Крестьянское (фермерское) хозяйство «СЕЛИФОНТОВО» (КФХ «СЕЛИФОНТОВО»),
Республика Беларусь.

ящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа работы и уатации аппарата для фототерапии: исполнения 3 по ТУ ВУ 600284913.017-2012.

ВНИМАНИЕ!
НЕ ВКЛЮЧАТЬ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА.
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.

Аппарат для фототерапии: исполнение 3 (далее – Аппарат) предназначен для пользования при ультрафиолетовой терапии (УФВ-терапии) с узким диапазоном частот и лечения при экссудативном псориазе, атопическом дерматите, витилиго, красного плоского лишая, лимфомы (грибовидном микозе), алопеции и других кожных заболеваниях.

Фототерапия в аппарате проводится по следующим методикам:
- фотохимиотерапия (ПУВА);
- узкополосное средневолновое излучение на длине волны 311 нм, не требующее применения фотосенсибилизаторов.

Имеются противопоказания. УФВ-терапия назначается по назначению лечащего врача.
Аппарат представляет собой устройство кабинного типа, оборудованное компактно размещенным по периметру и высоте комплектом ламп ультрафиолетового излучения низкого влечения с узким диапазоном частот, обеспечивающих облучение всей или отдельных частей поверхности тела вертикально стоящего пациента. Внутри кабины имеется защитное раждение в виде прозрачных по отношению к ультрафиолетовым лучам панелей из акрила, обеспечивающее изоляцию и предохранение пациента от непосредственного контакта с лампами. Также аппарат укомплектован датчиками для измерения интенсивности УФ-излучения, вентиляторами с вытяжной системой циркуляции воздуха, алюминиевыми зеркальными отражателями, электронным цифровым блоком управления и дверью с ультрафиолетонепроницаемым стеклом для наблюдения за пациентом.

Устройство предназначено для размещения в оборудованных помещениях медицинских лечебно-профилактических учреждений с высотой потолка 2400 мм, обеспечивающих нормальную эксплуатацию изделия.

1.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Название характеристик	Единицы измерения характеристик
Класс изделия	I
Тип защиты от поражения электротоком	B
Степень защиты	IP20
Режим работы	Повторно-кратковременный
Количество ламп	От 20 шт. ламп УФ-А (для ПУВА) и от 20 шт. ламп УФ-Б (узкого спектра 311 нм)
Мощность лампы	100 Вт
Напряжение питающей сети	220±10 V, 50Гц
Номинальная потребляемая мощность	2500 W
Необходимый силовой кабель	КГ 3 х 2.5
Масса	Не более 425 кг

В аппарате применяются УФВ-лампы низкого давления с узким диапазоном частот для фототерапии и бальнеофототерапии:

- диапазон эмиссии ~ 305-315 нм.
- максимальная эмиссия ~ 311-313 нм.
- мощность – 100 Вт.
- длина лампы – 1,76 м.

Аппарат имеет собственную систему охлаждения ламп, выносной многофункциональный таймер (контроллер).

1.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

ВНИМАНИЕ! СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ!

При использовании аппарата соблюдайте ниже перечисленные требования безопасности. Если Вы используете аппарат не по назначению или не соблюдаете указания мер безопасности, предприятие-производитель не несет ответственности за работу аппарата.

Ни в коем случае не пользуйтесь неисправным аппаратом. Отключите его от питания, вынув для этого сетевые вилки из розеток источников питания.

Во избежание опасности электрического напряжения монтаж, обслуживание и ремонтные работы должны проводиться исключительно специалистами ремонтной организации, имеющими допуск на работу с электрооборудованием.

ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРКА БЕСПЕРЕБОЙНОЙ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА ЗАЩИТНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В МЕСЯЦ. Лист учета УЗО находится в гарантийном талоне в виде вкладыша.

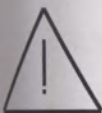
Непрофессионально выполненная работа может привести к неправильному функционированию аппарата, а также к травмам и повреждению Вашего имущества.

В помещениях вблизи аппарата должна быть размещена предупреждающая надпись для пациентов: **"ОСТОРОЖНО! УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВА И КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА МОГУТ УВЕЛИЧИТЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ КОЖИ. ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОДЕТЫ".**

Предупреждающие символы



Защитное заземление



Внимание обратитесь к эксплуатационным документам

1.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.

1.4.1 Размеры помещения должны превышать размеры аппарата: со стороны дверной панели до стенки не менее чем на 1500 мм, со стороны задней панели аппарата (ванна противоположная двери солярия) до стены помещения не менее 700 мм, от боковой панели – не менее 700 мм.

1.4.2 Расстояние от пола до потолка должно быть не менее 2400 мм для аппаратов. При этом расстояние от верхней части аппарата до потолка должно быть не менее 200 мм.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ В ПОМЕЩЕНИЯХ, ГДЕ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ПРЕВЫШАЕТ 70%, И НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ОТКРЫТЫХ ВОДОЁМОВ И БАССЕЙНОВ.

1.5 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПРОВОДКЕ.

- 1.5.1 Требуется провести отдельный 3-х жильный медный кабель (сечением не менее 2.5 кв.мм. каждый канал) от электрощита к месту установки аппарата.
- 1.5.2 Требуется установить 3-х контактную розетку европейского стандарта 220 V, не менее 25 А на провод питания аппарата.
- 1.5.3 При использовании устройства автоматического отключения - УЗО (ток утечки 0,03 А, In ≥ 25А) необходима и допускается установка только автоматического выключателя на 25 А.

ВНИМАНИЕ! НАЛИЧИЕ В РОЗЕТКЕ ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!! В случае выхода аппарата из строя бесплатное гарантийное обслуживание проводится не будет, если заземление не было проведено и зафиксировано соответствующими органами Энергонадзора в течение одной недели после установки аппарата.

1.6 ТРЕБОВАНИЯ К ВЕНТИЛЯЦИИ ПОМЕЩЕНИЯ.

- 1.6.1 Необходимо обеспечить отвод горячего воздуха из помещения, где установлен аппарат. Для отвода горячего воздуха из аппарата для фототерапии в аппарате установлен осевой вентилятор мощностью 180 Вт., производительность которого составляет 4400 м.куб./час..
- 1.6.2 Наличие пассивной приточной вентиляции в помещении, в котором аппарат будет устанавливаться, **ОБЯЗАТЕЛЬНО.**

Данный перечень требований и работ необходимо проводить в строгом соответствии с требованиями, предусмотренными соответствующими нормативными актами.

При уклонении от указанных требований, возможна некорректная работа аппарата, либо его поломка. В этом случае претензии по бесплатному гарантийному устранению возникших проблем не принимаются.

1.7 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Применение аппаратов с ультрафиолетовыми терапевтическими лампами может происходить только при наличии обученного персонала.
Во время сеансов необходимо надевать, защищающие от ультрафиолетового излучения, очки!

Следите за тем, чтобы влажность в помещении не превышала 70%.

Если Вы покидаете помещение на длительное время (перерывы в работе, ночное время, аппарат не эксплуатируется), отключайте аппарат от сети электропитания.

Условия эксплуатации аппарата:
Температура воздуха от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха 70% при температуре 25°C.

Эффективность фототерапии и безопасность её применения зависит от следующих факторов:

- определения реакции кожи на солнечное (ультрафиолетовое излучение), т.е. определения фототипа кожи,
- контроля интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппаратах для фототерапии,
- контроля за дозой ультрафиолетового излучения,
- методики лечения.

Определение фототипа кожи, т. е. реагирование кожи на ультрафиолетовое облучение по эритеме и гиперпигментации с выделением 3 фототипов с уточняющими характеристиками по цвету глаз, волос и других параметров.

- I фототип кожи** – возникновение эритемы без пигментации (наблюдается у людей со светлыми и рыжими волосами, белой кожей с веснушками, голубыми глазами)
- II фототип кожи** – возникновение эритемы с последующей пигментацией (наблюдается у людей с русыми или каштановыми волосами, смуглой кожей, карими глазами)
- III фототип кожи** – возникновение пигментации без эритемы (наблюдается у людей с каштановыми или черными волосами, смуглой кожей, карими или черными глазами)

Контроль за интенсивностью излучения ультрафиолетовых ламп проводится с целью обеспечения должного эффекта от проводимой терапии и для профилактики возникновения побочных эффектов.

Интенсивность ультрафиолетового излучения измеряется в мВт/кв.см. Этот контроль осуществляется приборами (измерителями УФ) УФ-метрами, измеряющими интенсивность излучения ламп ультрафиолетового излучения.

Аппарат для фототерапии ТУ ВУ 600284913.017-2011 комплектуется УФ – измерительным аппаратом UVM-7 для измерения интенсивности облучения в ультрафиолетовом диапазоне (от 290 нм до 390 нм)



Основные технические характеристики:

Размеры	Аппарат: 68×200×30мм / датчик: 68×60×27мм
Вес	220 грамм (включая батарейку)
Обеспечение работы	1×9 В батарейка (PP3)
Диазоны измерения	0,000 – 1,999 мВт/см ² и 1,999 – 19,99 мВт/см ²
Нулевое положение (обнуление)	Посредством нажатия на кнопку
Световой датчик	Фотодиод с УФ-коррекционным фильтром
Память	Maximal-hold
Auto-Power-Off (выключение)	Автоматическое выключение по истечении 10 мин.
Уведомление / Уведомление о превышении диапазона	22 мм LCD-экран / на экране появляется « - - »
Температура окружающей среды	0 – +50 °С / макс. 80% относительная влажность

С помощью аппарата UVM-7 становится возможным простой и достоверный контроль производительности ламп в аппаратах, используемых для ультрафиолетовой фототерапии:

85

выбрать спектр → включить → установить по одной оси с лампами → Считать измеренную величину в мВт/см.

УФМ-7, оснащённый интегрированным широкополосным сенсором, в состоянии выдавать достоверные измеренные величины для всех семи спектров, которые в настоящее время применяются в медицине.

Метод измерения

УФМ-7 показывает для всех указанных типов ламп общую абсолютную интенсивность облучения в диапазоне от 280 нм до 400 нм. Измерительный аппарат калиброван только для указанных типов ламп и не подходит для измерения других УФ-источников излучения.

В зависимости от интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппарате и типом кожи пациента медицинский персонал может использовать различные методики лечения, либо разрабатывать методики индивидуально, в зависимости от состояния кожных покровов пациента (примерные методики описаны в таблицах 1 и 2).

Для учета отпускаемых процедур введена единица, носящая название доза облучения, обозначаемая в Дж/кв.см. Она зависит от интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппарате и времени облучения.

Фототерапия УФБ лучами узкого спектра 311 нм может проводиться 3–5 раз в неделю с начальной дозы 0,1 Дж/см². Следующая процедура проводится при отсутствии эритемы на 0,1–0,2 Дж/см² больше, чем предшествующая. Курс лечения состоит обычно из 20–30 процедур.

Таблица 1. Примерная методика лечения УФВ лучами 311 нм с 3-х разовыми облучениями в неделю (стандартный вариант)*.

Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1-я неделя	0,2 Дж/кв.см		0,3 Дж/кв.см		0,4 Дж/кв.см	
2-я неделя	0,5 Дж/кв.см		0,6 Дж/кв.см		0,7 Дж/кв.см	
3-я неделя	0,8 Дж/кв.см		0,9 Дж/кв.см		1,0 Дж/кв.см	
4-я неделя	1,1 Дж/кв.см		1,2 Дж/кв.см		1,3 Дж/кв.см	

Таблица 2. Примерная методика лечения УФВ лучами 311 нм с 4-х разовыми облучениями в неделю (стандартный вариант)*.

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1-я неделя	0,2 Дж/кв.см		0,3 Дж/кв.см		0,4 Дж/кв.см		0,5 Дж/кв.см
2-я неделя	0,6 Дж/кв.см		0,7 Дж/кв.см		0,8 Дж/кв.см		0,9 Дж/кв.см
3-я неделя	0,9 Дж/кв.см		1,0 Дж/кв.см		1,1 Дж/кв.см		1,2 Дж/кв.см
4-я неделя	1,3 Дж/кв.см		1,4 Дж/кв.см		1,5 Дж/кв.см		1,6 Дж/кв.см

*Методики лечения УФВ лучами 311 нм описаны в соответствующей литературе и в научно-публицистических изданиях.

РАБОЧИЙ ЦИКЛ:

Действия, какие необходимо выполнить, чтобы включить аппарат для фототерапии:

1. Нажать «SRART». На дисплее появиться параметры времени сеанса.
2. С помощью кнопок  установить необходимое время длительности сеанса, согласно назначению врача.
3. Нажать «SRART». Контроллер начнет отмерять временную задержку аппарата. В это время пациент должен самостоятельно, либо с помощью медицинского работника, подготовиться к сеансу фототерапии.

4. Нажать «SRART» только после того, как медицинский работник или оператор убедиться в готовности пациента к сеансу. Сеанс начат.

В случае если пациент почувствовал себя плохо, либо у медицинского работника (оператора) вызывает сомнения работа аппарата или самочувствие, поведение пациента, на контроллере есть кнопка экстренной остановки работы аппарата.

Необходимо предупредить пациента, если во время сеанса он почувствует себя плохо, он должен нажать кнопку экстренной остановки аппарата (внутри аппарата) и сообщить медицинскому работнику.

ВНИМАНИЕ! ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ.

Перед началом ультрафиолетовой терапии больные должны обследоваться в целях исключения патологии со стороны внутренних органов, поскольку для лечения ультрафиолетовыми лучами существует ряд противопоказаний. Применение ультрафиолетовой терапии противопоказано при заболеваниях глаз (глаукома, катаракта), гипертонической болезни (II, III степени), эндокринопатиях, наличии доброкачественных и злокачественных опухолей.

С этой целью перед началом лечения больной должен обследоваться у следующих специалистов: терапевт, хирург, офтальмолог, гинеколог, эндокринолог.

Противопоказания:

- детский возраст (младше 16 лет).
- тип кожи I.
- при большом количестве родимых пятен на теле.
- при нарушениях циркуляции крови.
- повышенное артериальное давление.
- заболевания щитовидной железы.
- заболевания печени.
- заболевания почек.
- острые инфекционные заболевания.

В случае замены УФВ-ламп низкого давления с узким диапазоном частот обращайтесь к специалисту ремонтной организации. Разрешается применение этих ламп только в подходящих аппаратах и замена на лампы с таким же спектром! При изменении спектра необходима консультация изготовителя аппарата!

Во время сеансов принципиально необходимы защищающие от ультрафиолета очки!

После замены ламп время облучения значительно сокращается!

После замены ламп измеряйте интенсивность облучения аппарата (мВт/см²)!

Избыточная дозировка облучения может привести к тяжёлым ожогам!

2. СОСТАВ.

I. Аппарат для фототерапии: исполнение 3.

II. Принадлежности:

1. Очки защитные – 2 шт.
2. Измеритель УФ – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. СРОКИ СЛУЖБЫ.

Срок службы аппарата при соответствующем надлежащем использовании не менее 5 лет.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Основным комплектующим компонентом аппарата, который подлежит утилизации, являются люминесцентные ртутные ультрафиолетовые лампы. При выходе лампы из строя, либо при окончании времени эксплуатации люминесцентные ртутные ультрафиолетовые лампы ЗАПРЕЩЕНО выбрасывать на свалки твердых бытовых отходов. По этому вопросу

необходимо обращаться в организации, специализирующихся на утилизации данного типа твердых бытовых отходов.

5. ПРИМЕЧАНИЕ.

Движение изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено, так как аппарат является стационарным.

Аппарат считается законсервированным после помещения его в упаковку, срок хранения в соответствии с ГОСТ 15150 неограничен.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Аппарат поставляется в разобранном виде с последующей его сборкой непосредственно на месте установки. Функциональные узлы аппарата упаковываются в воздушно-пузырьковую полистироловую пленку (либо в пленку «Стретч») с помощью клейкой ленты. Погрузочно-разгрузочные работы могут осуществляться как ручным способом, так и механизированным.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

7.1 В целях обеспечения постоянной исправности и готовности аппарата к использованию соблюдайте установленные в этом разделе порядок и правила технического обслуживания аппарата.

7.2 Проверка технических характеристик установки. Контроль характеристик установки проводят в нормальных условиях. Установка требуемого режима работы осуществляют на выносном электронном пульте (контроллере), расположенном за пределами аппарата. Аппарат, не удовлетворяющий требованиям проверки, к эксплуатации не допускается. Повторную проверку аппарата проводят только после ремонта.

7.3 При непосредственном использовании аппарата по назначению техническое обслуживание проводится в следующем порядке:

- проверка крепления навесных частей и четкости их фиксации – не реже одного раза в месяц.
- проверка состояния лакокрасочных и полимерных покрытий – один раз в год;
- проверка устройства защитного отключения – не менее одного раза в месяц; (Приложение 2 - таблица учета проверок устройства защитного отключения).
- проверка технических характеристик аппарата – один раз в год.

7.4 В случае замены УФВ-ламп низкого давления с узким диапазоном частот обращайтесь к специалисту ремонтной организации. Разрешается применение этих ламп только в

подходящих аппаратах и замена на лампы с таким же спектром! При изменении спектра необходима консультация изготовителя аппарата!

Во время сеансов принципиально необходимы защищающие от ультрафиолета очки!

После замены ламп время облучения значительно сокращается!

После замены ламп измеряйте интенсивность облучения аппарата (мВт/см².)!

8. ЗАМЕНА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

ВНИМАНИЕ! Замена ламп производится только специалистами по ремонту и обслуживанию аппаратов.

Расходным материалом в устройстве аппарата являются ультрафиолетовые лампы. Срок службы ламп устанавливаемых в аппарате составляет 800-1000 часов. Время выработки ламп указано в меню выносного пульта «Счетчики».

9. УХОД ЗА АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ ТУ ВУ 600284913.017-2011.

9.1 Аппарат для фототерапии должен подвергаться регулярному проведению дезинфекции.
 9.2 Для дезинфекции аппарата подходят все аналогичные дезинфицирующие средства типа «Инкрасепт -10А» (концентрат) с назначением для дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме эндоскопического оборудования) – инструментов хирургических, стоматологических.

9.3 Дезинфицирующее средство должно обладать следующими свойствами:

- не вызывать коррозию металлов;
- не содержать фенола, альдегидов;
- обладать хорошей моющей способностью;
- не обладать горючестью и взрывоопасностью.

9.4 Рабочий раствор должен готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышкой.

9.5 Приготовление рабочего раствора на примере дезинфицирующего средства «Инкрасепт-10А» (концентрат):

Для приготовления 1% раствора дез. средства необходимо в 990мл воды растворить 10мл концентрата «Инкрасепт -10А».

Категорически запрещено смешивать два и/или несколько различных дезинфицирующих средства или раствора.

Регулярность обработки аппарата дезинфицирующим раствором – после каждого приема процедуры клиентом. Необходимо обрабатывать все визуальные поверхности внутри аппарата, и все возможные места соприкосновения клиента в аппарате мягкой салфеткой одноразового использования.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ).

10.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемых аппаратов для фототерапии ТУ ВУ 600284913.017-2011 всем требованиям Технического Условия, правил эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в Руководстве по эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации.
- при нарушении требований изложенных в данной инструкции.

10.4 Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

89
5 Гарантия не включает в себя гарантию на УФВ лампы, стартера к лампам УФВ, внешний пластик, акриловые стекла и отражатели.

Приложение.

Таблица учета проверок устройства защитного отключения.

Месяц	№ пров.	Исправно	Неисправно	Число	ФИО проверяющего	Подпись
Январь	1					
	2					
Февраль	1					
	2					
Март	1					
	2					
Апрель	1					
	2					
Май	1					
	2					
Июнь	1					
	2					
Июль	1					
	2					
Август	1					
	2					
Сентябрь	1					
	2					
Октябрь	1					
	2					
Ноябрь	1					
	2					
Декабрь	1					
	2					

Предприятие-изготовитель:

Крестьянское (фермерское) хозяйство «СЕЛИФОНТОВО»
223030, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Новоселье, ул. Лесная, 7
тел./факс 8-017- 502-61-15

Лицензия № 02040/0423664 от 25.04.2009 г. Министерства здравоохранения РБ

Генеральный директор
ООО «Инвестиционная Корпорация»



Катышев А.А.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Инвестиционная Корпорация»

Катышев А.А.

2013г.



Руководство пользователя по эксплуатации

Аппарат для фототерапии: исполнение 3

Крестьянское (фермерское) хозяйство «СЕЛИФОНТОВО» (КФХ «СЕЛИФОНТОВО»),
Республика Беларусь.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа работы и эксплуатации аппарата для фототерапии: исполнения 3 по ТУ ВУ 600284913.017-2012.

ВНИМАНИЕ!
НЕ ВКЛЮЧАТЬ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА.
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.

Аппарат для фототерапии: исполнение 3 (далее – Аппарат) предназначен для использования при ультрафиолетовой терапии (УФВ-терапии) с узким диапазоном частот и для лечения при экссудативном псориазе, атопическом дерматите, витилиго, красного плоского лишая, лимфомы (грибовидном микозе), алопеции и других кожных заболеваний.

Фототерапия в аппарате проводится по следующим методикам:

- фотохимиотерапия (ПУВА);
- узкополосное средневолновое излучение на длине волны 311 нм, не требующее применения фотосенсибилизаторов.

Имеются противопоказания. УФВ-терапия назначается по назначению лечащего врача.

Аппарат представляет собой устройство кабинного типа, оборудованное компактно размещенным по периметру и высоте комплектом ламп ультрафиолетового излучения низкого давления с узким диапазоном частот, обеспечивающих облучение всей или отдельных частей поверхности тела вертикально стоящего пациента. Внутри кабины имеется защитное ограждение в виде прозрачных по отношению к ультрафиолетовым лучам панелей из акрила, обеспечивающее изоляцию и предохранение пациента от непосредственного контакта с лампами. Также аппарат укомплектован датчиками для измерения интенсивности УФ-излучения, вентиляторами с вытяжной системой циркуляции воздуха, алюминиевыми зеркальными отражателями, электронным цифровым блоком управления и дверью с ультрафиолетонепроницаемым стеклом для наблюдения за пациентом.

Устройство предназначено для размещения в оборудованных помещениях медицинских лечебно-профилактических учреждений с высотой потолка 2400 мм, обеспечивающих нормальную эксплуатацию изделия.

1.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Название характеристик	Единицы измерения характеристик
Класс изделия	I
Тип защиты от поражения электротоком	B
Степень защиты	IP20
Режим работы	Повторно-кратковременный
Количество ламп	От 20 шт. ламп УФ-А (для ПУВА) и от 20 шт. ламп УФ-Б (узкого спектра 311 нм)
Мощность лампы	100 Вт
Напряжение питающей сети	220±10 V, 50Гц
Номинальная потребляемая мощность	2500 W
Необходимый силовой кабель	КГ 3 х 2.5
Масса	Не более 425 кг

Габаритные размеры (в закрытом виде)	1270x1540x2435 мм
--------------------------------------	-------------------

В аппарате применяются УФВ-лампы низкого давления с узким диапазоном частот для фототерапии и бальнеофототерапии:

- диапазон эмиссии ~ 305-315 нм.
- максимальная эмиссия ~ 311-313 нм.
- мощность – 100 Вт.
- длина лампы – 1,76 м.

Аппарат имеет собственную систему охлаждения ламп, выносной multifunctional таймер (контроллер).

1.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! ВНИМАНИЕ! СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ!

При использовании аппарата соблюдайте ниже перечисленные требования безопасности. Если Вы используете аппарат не по назначению или не соблюдаете указания мер безопасности, предприятие-производитель не несет ответственности за работу аппарата.

Ни в коем случае не пользуйтесь неисправным аппаратом. Отключите его от питания, высунав для этого сетевые вилки из розеток источников питания.

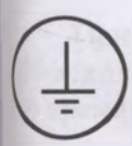
Во избежание опасности электрического напряжения монтаж, обслуживание и ремонтные работы должны проводиться исключительно специалистами ремонтной организации, имеющими допуск на работу с электрооборудованием.

ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРКА БЕСПЕРЕБОЙНОЙ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА ЗАЩИТНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В МЕСЯЦ. Лист учета УЗО находится в гарантийном талоне в виде вкладыша.

Непрофессионально выполненная работа может привести к неправильному функционированию аппарата, а также к травмам и повреждению Вашего имущества.

В помещениях вблизи аппарата должна быть размещена предупреждающая надпись для пациентов: **"ОСТОРОЖНО! УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВА И КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА МОГУТ УВЕЛИЧИТЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ КОЖИ. ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОДЕТЫ".**

Предупреждающие символы



Защитное заземление



Внимание обратитесь к эксплуатационным документам

1.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.

1.4.1 Размеры помещения должны превышать размеры аппарата: со стороны дверной панели до стенки не менее чем на 1500 мм, со стороны задней панели аппарата (ванна противоположная двери солярия) до стены помещения не менее 700 мм, от боковой панели – не менее 700 мм.

1.4.2 Расстояние от пола до потолка должно быть не менее 2400 мм для аппаратов. При этом расстояние от верхней части аппарата до потолка должно быть не менее 200 мм.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ В ПОМЕЩЕНИЯХ, ГДЕ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ПРЕВЫШАЕТ 70%, И НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ОТКРЫТЫХ ВОДОЁМОВ И БАССЕЙНОВ.

1.5 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПРОВОДКЕ.

- 1.5.1 Требуется провести отдельный 3-х жильный медный кабель (сечением не менее 2.5 кв.мм. каждый канал) от электрошита к месту установки аппарата.
- 1.5.2 Требуется установить 3-х контактную розетку европейского стандарта 220 V, не менее 25 А на провод питания аппарата.
- 1.5.3 При использовании устройства автоматического отключения - УЗО (ток утечки 0,03 А, $I_n \geq 25A$) необходима и допускается установка только автоматического выключателя на 25 А.

ВНИМАНИЕ! НАЛИЧИЕ В РОЗЕТКЕ ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!! В случае выхода аппарата из строя бесплатное гарантийное обслуживание проводится не будет, если заземление не было проведено и зафиксировано соответствующими органами Энергонадзора в течение одной недели после установки аппарата.

1.6 ТРЕБОВАНИЯ К ВЕНТИЛЯЦИИ ПОМЕЩЕНИЯ.

- 1.6.1 Необходимо обеспечить отвод горячего воздуха из помещения, где установлен аппарат. Для отвода горячего воздуха из аппарата для фототерапии в аппарате установлен осевой вентилятор мощностью 180 Вт., производительность которого составляет 4400 м.куб./час..
- 1.6.2 Наличие пассивной приточной вентиляции в помещении, в котором аппарат будет устанавливаться, **ОБЯЗАТЕЛЬНО.**

Данный перечень требований и работ необходимо проводить в строгом соответствии с требованиями, предусмотренными соответствующими нормативными актами.

При уклонении от указанных требований, возможна некорректная работа аппарата, либо его поломка. В этом случае претензии по бесплатному гарантийному устранению возникших проблем не принимаются.

1.7 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Применение аппаратов с ультрафиолетовыми терапевтическими лампами может происходить только при наличии обученного персонала.

Во время сеансов необходимо надевать, защищающие от ультрафиолетового излучения, очки!

Следите за тем, чтобы влажность в помещении не превышала 70%.

Если Вы покидаете помещение на длительное время (перерывы в работе, ночное время, аппарат не эксплуатируется), отключайте аппарат от сети электропитания.

Условия эксплуатации аппарата:

Температура воздуха от +10 до +35°C.

Относительная влажность воздуха 70% при температуре 25°C.

Эффективность фототерапии и безопасность её применения зависит от следующих факторов:

- 1. определения реакции кожи на солнечное (ультрафиолетовое излучение), т.е. определения фототипа кожи,
- 2. контроля интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппаратах для фототерапии,
- 3. контроля за дозой ультрафиолетового излучения,
- 4. методики лечения.

1. *Определение фототипа кожи, т. е. реагирование кожи на ультрафиолетовое облучение по эритеме и гиперпигментации с выделением 3 фототипов с уточняющими характеристиками по цвету глаз, волос и других параметров.*

I фототип кожи – возникновение эритемы без пигментации (наблюдается у людей со светлыми и рыжими волосами, белой кожей с веснушками, голубыми глазами)

II фототип кожи – возникновение эритемы с последующей пигментацией (наблюдается у людей с русыми или каштановыми волосами, смуглой кожей, карими глазами)

III фототип кожи – возникновение пигментации без эритемы (наблюдается у людей с каштановыми или черными волосами, смуглой кожей, карими или черными глазами)

2. *Контроль за интенсивностью излучения ультрафиолетовых ламп проводится с целью обеспечения должного эффекта от проводимой терапии и для профилактики возникновения побочных эффектов.*

Интенсивность ультрафиолетового излучения измеряется в мВт/кв.см. Этот контроль осуществляется приборами (измерителями УФ) УФ-метрами, измеряющими интенсивность излучения ламп ультрафиолетового излучения.

Аппарат для фототерапии ТУ ВУ 600284913.017-2011 комплектуется УФ – измерительным аппаратом UVM-7 для измерения интенсивности облучения в ультрафиолетовом диапазоне (от 290 нм до 390 нм)



Основные технические характеристики:

Размеры	Аппарат: 68×200×30мм / датчик: 68×60×27мм
Вес	220 грамм (включая батарейку)
Обеспечение работы	1×9 В батарейка (PP3)
Диапазоны измерения	0,000 – 1,999 мВт/см ² и 1,999 – 19,99 мВт/см ²
Нулевое положение (обнуление)	Посредством нажатия на кнопку
Световой датчик	Фотодиод с УФ-коррекционным фильтром
Память	Maximal-hold
Auto-Power-Off (выключение)	Автоматическое выключение по истечении 10 мин.
Уведомление / Уведомление о превышении диапазона	22 мм LCD-экран / на экране появляется «- - -»
Температура окружающей среды	0 – +50 °C / макс. 80% относительная влажность

С помощью аппарата UVM-7 становится возможным простой и достоверный контроль производительности ламп в аппаратах, используемых для ультрафиолетовой фототерапии:

Выбрать спектр ➔ включить ➔ установить по одной оси с лампами ➔ Считать измеренную величину в мВт/см.

UVM-7, оснащённый интегрированным широкополосным сенсором, в состоянии выдать достоверные измеренные величины для всех семи спектров, которые в настоящее время применяются в медицине.

Метод измерения

UVM-7 показывает для всех указанных типов ламп общую абсолютную интенсивность облучения в диапазоне от 280 нм до 400 нм. Измерительный аппарат калиброван только для названных типов ламп и не подходит для измерения других УФ-источников излучения.

В зависимости от интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппарате и типом кожи пациента медицинский персонал может использовать различные методики лечения, либо разрабатывать методики индивидуально, в зависимости от состояния кожных покровов пациента (примерные методики описаны в таблицах 1 и 2).

Для учета отпускаемых процедур введена единица, носящая название доза облучения, обозначаемая в Дж/кв.см. Она зависит от интенсивности излучения ультрафиолетовых ламп в аппарате и времени облучения.

- 3. Фототерапия УФБ лучами узкого спектра 311 нм может проводиться 3–5 раз в неделю с начальной дозы 0,1 Дж/см2. Следующая процедура проводится при отсутствии эритемы на 0,1–0,2 Дж/см2 больше, чем предшествующая. Курс лечения состоит обычно из 20–30 процедур.

Таблица 1. Примерная методика лечения УФВ лучами 311 нм с 3-х разовыми облучениями в неделю (стандартный вариант)*.

Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1-я неделя	0,2 Дж/кв.см		0,3 Дж/кв.см		0,4 Дж/кв.см	
2-я неделя	0,5 Дж/кв.см		0,6 Дж/кв.см		0,7 Дж/кв.см	
3-я неделя	0,8 Дж/кв.см		0,9 Дж/кв.см		1,0 Дж/кв.см	
4-я неделя	1,1 Дж/кв.см		1,2 Дж/кв.см		1,3 Дж/кв.см	

Таблица 2. Примерная методика лечения УФВ лучами 311 нм с 4-х разовыми облучениями в неделю (стандартный вариант)*.

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1-я неделя	0,2 Дж/кв.см		0,3 Дж/кв.см		0,4 Дж/кв.см		0,5 Дж/кв.см
2-я неделя	0,6 Дж/кв.см		0,7 Дж/кв.см		0,8 Дж/кв.см		0,9 Дж/кв.см
3-я неделя	0,9 Дж/кв.см		1,0 Дж/кв.см		1,1 Дж/кв.см		1,2 Дж/кв.см
4-я неделя	1,3 Дж/кв.см		1,4 Дж/кв.см		1,5 Дж/кв.см		1,6 Дж/кв.см

*Методики лечения УФВ лучами 311нм описаны в соответствующей литературе и в научно-публицистических изданиях.

РАБОЧИЙ ЦИКЛ:

- Действия, какие необходимо выполнить, чтобы включить аппарат для фототерапии:
- 1. Нажать «SRART». На дисплее появиться параметры времени сеанса.
 - 2. С помощью кнопок  установить необходимое время длительности сеанса, согласно назначению врача.
 - 3. Нажать «SRART». Контроллер начнет отмерять временную задержку аппарата. В это время пациент должен самостоятельно, либо с помощью медицинского работника, подготовиться к сеансу фототерапии.

4. Нажать «SRART» только после того, как медицинский работник или оператор убедиться в готовности пациента к сеансу. Сеанс начат.

!!! В случае если пациент почувствовал себя плохо, либо у медицинского работника (оператора) вызывает сомнения работа аппарата или самочувствие, поведение пациента, на контроллере есть кнопка экстренной остановки работы аппарата.

!!! Необходимо предупредить пациента, если во время сеанса он почувствует себя плохо, он должен нажать кнопку экстренной остановки аппарата (внутри аппарата) и сообщить медицинскому работнику.

ВНИМАНИЕ! ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ.

Перед началом ультрафиолетовой терапии больные должны обследоваться в целях исключения патологии со стороны внутренних органов, поскольку для лечения ультрафиолетовыми лучами существует ряд противопоказаний. Применение ультрафиолетовой терапии противопоказано при заболеваниях глаз (глаукома, катаракта), гипертонической болезни (II, III степени), эндокринопатиях, наличии доброкачественных и злокачественных опухолей.

С этой целью перед началом лечения больной должен обследоваться у следующих специалистов: терапевт, хирург, офтальмолог, гинеколог, эндокринолог.

Противопоказания:

- детский возраст (младше 16 лет).
- тип кожи I.
- при большом количестве родимых пятен на теле.
- при нарушениях циркуляции крови.
- повышенное артериальное давление.
- заболевания щитовидной железы.
- заболевания печени.
- заболевания почек.
- острые инфекционные заболевания.

В случае замены УФВ-ламп низкого давления с узким диапазоном частот обращайтесь к специалисту ремонтной организации. Разрешается применение этих ламп только в подходящих аппаратах и замена на лампы с таким же спектром! При изменении спектра необходима консультация изготовителя аппарата!

Во время сеансов принципиально необходимы защищающие от ультрафиолета очки!

После замены ламп время облучения значительно сокращается!

После замены ламп измеряйте интенсивность облучения аппарата (мВт/см².)!

Избыточная дозировка облучения может привести к тяжёлым ожогам!

2. СОСТАВ.

I. Аппарат для фототерапии: исполнение 3.

II. Принадлежности:

1. Очки защитные – 2 шт.
2. Измеритель УФ – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. СРОКИ СЛУЖБЫ.

Срок службы аппарата при соответствующем надлежащем использовании не менее 5 лет.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Основным комплектующим компонентом аппарата, который подлежит утилизации, являются люминесцентные ртутные ультрафиолетовые лампы. При выходе лампы из строя, либо при окончании времени эксплуатации люминесцентные ртутные ультрафиолетовые лампы ЗАПРЕЩЕНО выбрасывать на свалки твердых бытовых отходов. По этому вопросу

необходимо обращаться в организации, специализирующихся на утилизации данного типа твердых бытовых отходов.

5. ПРИМЕЧАНИЕ.

Движение изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено, так как аппарат является стационарным.

Аппарат считается законсервированным после помещения его в упаковку, срок хранения в соответствии с ГОСТ 15150 неограничен.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Аппарат поставляется в разобранном виде с последующей его сборкой непосредственно на месте установки. Функциональные узлы аппарата упаковываются в воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку (либо в пленку «Стретч») с помощью клейкой ленты. Погрузочно-разгрузочные работы могут осуществляться как ручным способом, так и механизированным.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 7.1 В целях обеспечения постоянной исправности и готовности аппарата к использованию соблюдайте установленные в этом разделе порядок и правила технического обслуживания аппарата.
- 7.2 Проверка технических характеристик установки. Контроль характеристик установки проводят в нормальных условиях. Установку требуемого режима работы осуществляют на выносном электронном пульте (контроллере), расположенном за пределами аппарата. Аппарат, не удовлетворяющий требованиям проверки, к эксплуатации не допускается. Повторную проверку аппарата проводят только после ремонта.
- 7.3 При непосредственном использовании аппарата по назначению техническое обслуживание проводится в следующем порядке:
 - проверка крепления навесных частей и четкости их фиксации – не реже одного раза в месяц.
 - проверка состояния лакокрасочных и полимерных покрытий – один раз в год;
 - проверка устройства защитного отключения – не менее одного раза в месяц; (Приложение 2 - таблица учета проверок устройства защитного отключения).
 - проверка технических характеристик аппарата – один раз в год.
- 7.4 В случае замены УФВ-ламп низкого давления с узким диапазоном частот обращайтесь к специалисту ремонтной организации. Разрешается применение этих ламп только в

подходящих аппаратах и замена на лампы с таким же спектром! При изменении спектра необходима консультация изготовителя аппарата!

Во время сеансов принципиально необходимы защищающие от ультрафиолета очки!

После замены ламп время облучения значительно сокращается!

После замены ламп измеряйте интенсивность облучения аппарата (мВт/см².)!

8. ЗАМЕНА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

ВНИМАНИЕ! Замена ламп производится только специалистами по ремонту и обслуживанию аппаратов.

Расходным материалом в устройстве аппарата являются ультрафиолетовые лампы. Срок службы ламп устанавливаемых в аппарате составляет 800-1000 часов. Время выработки ламп указано в меню выносного пульта «Счетчики».

9. УХОД ЗА АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ ТУ ВУ 600284913.017-2011.

- 9.1 Аппарат для фототерапии должен подвергаться регулярному проведению дезинфекции.
- 9.2 Для дезинфекции аппарата подходят все аналогичные дезинфицирующие средства типа «Инкрасепт -10А» (концентрат) с назначением для дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме эндоскопического оборудования) – инструментов хирургических, стоматологических.
- 9.3 Дезинфицирующее средство должно обладать следующими свойствами:
 - не вызывать коррозию металлов;
 - не содержать фенола, альдегидов;
 - обладать хорошей моющей способностью;
 - не обладать горючестью и взрывоопасностью.
- 9.4 Рабочий раствор должен готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышкой.
- 9.5 Приготовление рабочего раствора на примере дезинфицирующего средства «Инкрасепт-10А» (концентрат):

Для приготовления 1% раствора дез. средства необходимо в 990мл воды растворить 10мл концентрата «Инкрасепт -10А».

Категорически запрещено смешивать два и/или несколько различных дезинфицирующих средства или раствора.

Регулярность обработки аппарата дезинфицирующим раствором – после каждого приема процедуры клиентом. Необходимо обрабатывать все визуальные поверхности внутри аппарата, и все возможные места соприкосновения клиента в аппарате мягкой салфеткой одноразового использования.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ).

- 10.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемых аппаратов для фототерапии ТУ ВУ 600284913.017-2011 всем требованиям Технического Условия, правил эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в Руководстве по эксплуатации.
- 10.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:
 - при истечении гарантийного срока эксплуатации.
 - при нарушении требований изложенных в данной инструкции.
- 10.4 Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

10.5 Гарантия не включает в себя гарантию на УФВ лампы, стартера к лампам УФВ, внешний пластик, акриловые стекла и отражатели.

Приложение.

Таблица учета проверок устройства защитного отключения.

Месяц	№ пров.	Исправно	Неисправно	Число	ФИО проверяющего	Подпись
Январь	1					
	2					
Февраль	1					
	2					
Март	1					
	2					
Апрель	1					
	2					
Май	1					
	2					
Июнь	1					
	2					
Июль	1					
	2					
Август	1					
	2					
Сентябрь	1					
	2					
Октябрь	1					
	2					
Ноябрь	1					
	2					
Декабрь	1					
	2					

Предприятие-изготовитель:

Крестьянское (фермерское) хозяйство «СЕЛИФОНТОВО»
 223030, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Новоселье, ул. Лесная, 7
 тел./факс 8-017- 502-61-15

Лицензия № 02040/0423664 от 25.04.2009 г. Министерства здравоохранения РБ

Генеральный директор
 ООО «Инвестиционная Корпорация»



Катышев А.А.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист 00

Ген. директор _____ А.А. Катышев

