

ОКПД 2 26.60.13.180

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НХТ»

А. В. Луковкин

« 18 » 04 2019 г.



Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии
«VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения
ЮНХТ.944420.007 РЭ

Изм	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата
Разраб.		Якунин	А.В.	18.04.19
Пров.		Сухорукова	В.Н.	18.04.19

ЮНХТ.944420.007 РЭ

Аппарат светодиодный
для фотодинамической терапии
«VaNNile beaty»
по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	1	19

ООО «НХТ»

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.1 Общие сведения	4
1.2 Технические характеристики	7
1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	8
1.5 Устройство и принцип работы	8
1.6 Соответствие национальным стандартам	9
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	10
2.1 Указания мер безопасности	10
2.2 Подготовка изделия к работе	12
2.3 Порядок работы	12
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
3.1 Общие указания	12
3.2 Меры безопасности	13
3.3 Дезинфекция.....	13
3.4 Проверка технического состояния.....	13
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
4.1.Общие указания	13
4.2 Перечень возможных неисправностей	14
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
6 УТИЛИЗАЦИЯ	15
7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	15
8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	16
11 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ	16
13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	16
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	16
16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	17
17 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	17

ВНИМАНИЕ!

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с техническими характеристиками, принципом работы, правилами монтажа и эксплуатации аппарата светодиодного для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями.

К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Перед использованием аппарата изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование изделия:

Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями (далее по тексту – аппарат).

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Хирургические Технологии», 111402, город Москва, Жемчужовой аллея, дом 5, корпус 2, э 1 п 109 к 4 рм 1

Тел: +7(495) 641-81-13

Назначение изделия:

Аппарат предназначен для лечения грибка ногтей, фототерапии и фотодинамической терапии в косметологии и дерматологии.

Для каждого конкретного заболевания время действия аппарата выбирается в соответствии с медицинскими методиками, разработанными в соответствующих специальных медицинских учреждениях.

По потенциальному риску применения система относится к классу 2 а в соответствии с ГОСТ Р 31508.

Пример записи обозначения аппарата при его заказе и в документации другого изделия: «Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями».

Область применения:

Аппарат применяется в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, медсанчастях, поликлиниках и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Противопоказания:

- беременность;
- резкое обострение разных воспалительных процессов;
- лихорадочное состояние, высокая температура;
- острые инфекционные заболевания;
- кахексия – критическая нехватка веса;
- туберкулез, в активной стадии;
- кровоточность или проявление наклонностей к этому заболеванию;
- злокачественные опухоли или подозрение на их образование;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- заболевания крови;
- аневризма аорты;

- болезни центральной-нервной системы, особенно в ярко выраженных формах;

- повышенное артериальное давление;

- атеросклероз сосудов головного мозга, в резко выраженных формах;

- экстрасистолия и мерцательная аритмия – нарушение сердечного ритма;

- эпилепсия, особенно в ярко выраженной форме, сопровождающаяся припадками;

- психозы и истерия;

- острые инфекционные заболевания;

- наличие новообразований в области воздействия;

- острые заболевания;

- декомпенсация хронических патологий;

- общее тяжелое состояние пациента;

- лихорадка;

- буллезные дерматозы;

- кожная порфирия;

- системная красная волчанка.

Побочные эффекты:

- появление покраснения;

- отечность обработанных участков кожи;

- зуд;

- легкое жжение.

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения аппарата до минимально возможного уровня.

Условия эксплуатации:

Аппарат должен эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.13-004-53807582-2018.

Схематичное изображение изделия представлено на рисунке 1.

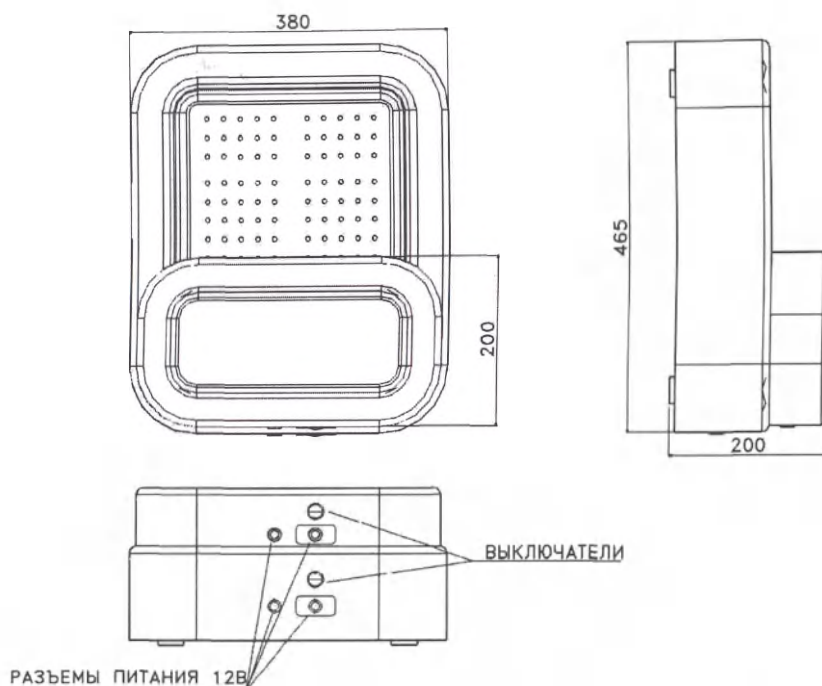


Рисунок 1 – Схематичное изображение изделия

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Значение символов

	ОТДЕЛЬНЫЙ СБОР Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом — например, сдать в специальные места по утилизации.
	ОСТОРОЖНО! ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ Символ прямо указывает на опасность поражения электрическим током.
	«РАБОТАТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ» (M01) Символ используется на рабочих местах и участках, где требуется защита органов зрения.
	Наименование и адрес изготовителя
	Рабочие части типа BF

1.2 Технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Показатель
Габаритные характеристики		
1	Размеры (Д×Ш×В) основного блока аппарата	465×380×125 мм
2	Размеры (Д×Ш×В) силовой секции аппарата	200×370×75 мм
3	Масса основного блока аппарата	4,1 кг
4	Масса силовой секции аппарата	1,4 кг
5	Размеры блока питания (Д×Ш×В)	165×65×35 мм
6	Масса блока питания	0,65 кг
7	Длина шнура питания	1,9 м
8	Масса шнура питания	0,15 кг
9	Размеры (Д×Ш×В) очков защитных	180×170×70 мм
10	Масса очков защитных	0,05 кг
11	Общая масса	5,5 кг
12	Размеры стекла (Д×Ш×В)	360×280×4 мм
13	Масса стекла	1,5 кг
Электротехнические характеристики		
14	Сеть питания	220В±10%, 50 Гц
15	Сила постоянного тока аппарата	8,5 А
16	Максимальная потребляемая мощность	120 Вт
17	Выходное напряжение блока питания	12 В
18	Суммарная максимальная оптическая мощность на выходе излучателя	30 Вт
Эксплуатационные характеристики		
19	Максимальная рабочая длина волны оптического излучения	от 660±20 до 760±20 нм
20	Режим выходного излучения	непрерывный
21	Размер рабочего пятна	220000 мм ²
22	Рабочее расстояние от поверхности излучателя до облучаемой поверхности	от 5 до 20 мм

При поступлении на предприятие-изготовитель все комплектующие аппарата и материалы имеют сертификаты (паспорта), подтверждающие их пригодность.

Все элементы и материалы, применяемые в аппарате, контактирующие с кожными покровами персонала, разрешены к применению Министерством здравоохранения РФ.

1.3 Комплектность

Комплект поставки изделия включает:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Основной блок аппарата	1 шт.
2	Секция аппарата силовая	1 шт.
3	Блок питания со шнуром	1 шт.

№ п/п	Наименование	Количество
Принадлежности		
4	Очки защитные закрытые	1 шт.
Эксплуатационная документация		
5	Руководство по эксплуатации	1 шт.

1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

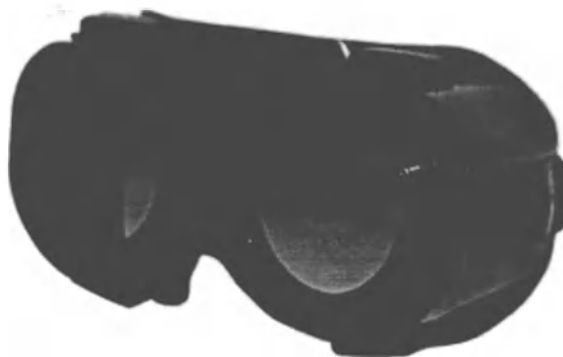
На рисунке 2 приведена конструкция изделия (а – схематичное изображение общего вида, б – вид спереди, в – вид сзади, г – очки защитные).



а)



б)



в)

Рисунок 2 – Конструкция изделия

а – вид спереди, б – вид сзади; в – очки защитные

1 – блок питания; 2 – секция аппарата силовая; 3 – основной блок аппарата; 4 – блок светодиодов; 5 – разъемы питания 12В; 6 – кнопки включения/выключения.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы аппарата основан на преобразовании питающей электромагнитной энергии в электромагнитную оптическую энергию в узкополосном диапазоне красной области спектра с пиком поглощения в препаратах хлоринового ряда, реализованном в гетероструктуре светодиодов. Указанная энергия поступает к пациенту посредством пучка низкой плотности мощности с помощью линзовой оптики диодов.

При помощи сетевой кабельной вилки шнура блока питания аппарат подключается к сети переменного тока напряжением (220 ± 10) В, с частотой 50 Гц. На рабочую поверхность блока светодиодов располагается обрабатываемый участок пациента и нажимается кнопка включения излучения аппарата.

По окончании процедуры отключается излучение аппарата нажатием кнопки выключения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

- ГОСТ IEC 61140-2012 Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования.

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Указания мер безопасности

ОСТОРОЖНО!

⚠ Не прикасаться к аппарату мокрыми или влажными руками, не допускать попадания жидкости на его части!

⚠ Сетевой блок питания подключать только к розеткам евростандарта!

⚠ Не следует вынимать вилку блока питания из сети при работающем излучении, это может привести к выходу из строя светодиодов

⚠ К эксплуатации изделия допускается только специально обученный персонал.

⚠ Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

⚠ К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

⚠ Не накрывать изделие. Располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности.

⚠ Не подвергать изделие воздействию обогревателей.

⚠ Изделие следует оберегать от ударов и падений.

⚠ Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей, а также не препятствуйте естественной вентиляции изделия, загромождая пространство вокруг него.

⚠ Запрещается сгибать соединительный кабель радиусом менее 100 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

⚠ Неправильное обращение с изделием может привести к травме.

⚠ После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при температуре 25 ± 10 °C перед подключением к сети в течение трех часов.

⚠ Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.

⚠ Запрещается пользоваться неисправным изделием.

⚠ Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.

⚠ Запрещается подключать блок питания к розеткам, не имеющим контакта защитного заземления.

Меры защиты от поражения электрическим током

⚠ Изделие должно быть подключено только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером изделия. Использовать только внешние блоки питания, поставляемые изготовителем.

⚠ Блок питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на блоке питания.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть присоединено только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.

⚠ Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

⚠ При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

△ Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

△ Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.

△ Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.).

△ Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

2.2 Подготовка изделия к работе

Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки, следует оберегать их поверхности от повреждений.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений, целостность покрытия и окраски. Проверьте комплектность поставки согласно руководству по эксплуатации

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность.

2.3 Порядок работы

Подключите соединительный кабель с блоком питания к сетевой розетке. переменного тока напряжением (220 ± 10) В, с частотой 50 Гц.

Разместите пациента в соответствии с локализацией облучаемой поверхности.

Нажатием кнопки включения/выключения включите аппарат. При этом должно произойти включение излучения светодиодов.

После выполнения процедуры фотодинамической терапии, нажатием кнопки включения/выключения отключите излучение аппарата.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности аппарата в период его эксплуатации, а также после проведения ремонта.

3.1.2 При проведении технического обслуживания все компоненты аппарата должны быть отключены от электрической сети.

3.1.3 Техническое обслуживание аппарата и устранение неисправностей должны производиться специально обученным техническим персоналом.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Не производить работы по ремонту и техническому обслуживанию во время работы аппарата.

3.3 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3%-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644;
- 10%-й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционного средства необходимо отключить соединительный кабель от сетевой розетки.

Внутренние части центрифуги могут быть инфицированы.

Обработка указанным выше раствором производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть два раза с интервалом в 10-15 мин. как все наружные поверхности, так и поверхности, соприкасающиеся с исследуемыми объектами;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.4 Проверка технического состояния

Один раз в 12 месяцев необходимо проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотреть соединительный кабель – он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилок не должны быть погнуты;
- проверить состояние изделия – на нем не должно быть повреждений и т.д. При обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую;
- проверить состояние наличие излучения светодиодов – при включении аппарата должно появляться излучение, видимое в защитных очках;
- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверить работоспособность изделия согласно п.2.3.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1. Общие указания

4.1.1 Ремонт аппарата должен осуществляться квалифицированными специалистами предприятия-изготовителя или организации, имеющей свидетельство завода-изготовителя аппарата на право проведения этих работ. При необходимости предприятие-изготовитель предоставляет ремонтной

ИНВ. N подл. и дата
Взам. инв. N
ИНВ. N дубл. и дата
1 подл. и дата
1 подл. и дата

организации необходимые электрические схемы, перечни компонентов, необходимых для осуществления ремонта.

4.1.2 При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

4.1.3 При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 17 («Сведения о рекламациях»).

4.2 Перечень возможных неисправностей

Неисправность, внешнее проявление и признаки	Причина неисправности	Способ устранения
1 При включении не загораются индикаторы	Отсутствует соединение вилки с розеткой	Проверить включение вилки шнура питания в сеть и в силовой блок
2 Недостаточная мощность излучения, мигание светодиодов	Неисправность блока питания Выход из строя светодиодов	Заменить блок питания. Обратиться к производителю

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Допускается транспортировать аппарат всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при воздействии температур от плюс 5°C до плюс 40°C, относительной влажности 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробка с упакованным аппаратом, должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.3 При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения. При транспортировании упакованный аппарат должен быть размещены так, чтобы исключить его перемещение и удары.

5.4 Аппарат следует хранить в заводской упаковке в отапливаемом вентилируемом помещении с кондиционированием.

5.5 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при воздействии температур от плюс 5°C до плюс 40°C, относительной влажности 80% при температуре плюс 25°C.

5.6 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию составных частей аппарата.

5.7 Транспортирование системы (компонентов системы), упакованной в транспортную тару, можно осуществлять автомобильным, железнодорожным, речным и морским крытым транспортом (авиационным – в герметизированных отсеках) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с

правилами перевозки грузов, действующими на соответствующих видах транспорта.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Использованные материалы, упаковка, материалы с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам соответствующего класса.

6.2 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

6.3 Перед утилизацией аппарата необходимо привести его в неработоспособное состояние, чтобы он не мог служить источником опасности. Для этого отключите лазерный комплект от сети переменного тока.

6.4 Аппарат, его части или принадлежности противопоказано к утилизации вместе с другими медицинскими отходами.

6.5 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

6.6 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

6.7 Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

6.8 Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат готов к повторному использованию сразу после обработки рабочей поверхности аппарата моющим средством. В случае сильного загрязнения поверхности, провести дезинфекцию, как описано в разделе 3 данного руководства по эксплуатации.

10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аппарат может применяться совместно с другими терапевтическими приборами, лазерными спектральными анализаторами и иными диагностическими приборами в клиниках, больницах и научно-исследовательских медицинских учреждениях, медицинских центрах или частном использовании.

11 ИЗЛУЧЕНИЕ

Аппарат не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Аппарат не создает отходов, но следует помнить, что облучаемые с его помощью участки тела пациента могут быть носителями инфекции, из-за которых медицинскому персоналу следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Первая версия руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями».

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.13-004-53807582-2018.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат светодиодный для фотодинамической терапии «VaNNile beaty» по ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 с принадлежностями заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-004-53807582-2018 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи)
 Представитель ОТК _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи)
 М.П.
 Дата изготовления _____
 (год, месяц, число)

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

17 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления. Срок службы – пять лет.

18.2 Изготовитель гарантирует исправную работу, качество выполнения и полное соответствие поставляемого аппарата Договорам поставки, заключенным Изготовителем в течение гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий транспортирования, хранения, подключения и эксплуатации, изложенных в инструкции по эксплуатации.

18.3 В течение гарантийного срока Изготовитель выполняет гарантийный ремонт за счет собственных средств, в том случае, если обнаружены неисправности, возникшие по вине Изготовителя и только при условии выполнения Заказчиком требований по эксплуатации и техническому обслуживанию.

18.4 Гарантия включает ремонт, замену дефектных частей, замену вышедшего из строя аппарата (при условии невозможности осуществления

ремонта) по возможности на месте его установки или в технической службе Изготовителя за счет Изготовителя при установлении факта вины Изготовителя (Поставщика).

18.5 Изготовитель освобождается от выполнения гарантийных обязательств и не производит бесплатное сервисное обслуживание аппарата в следующих случаях:

- если аппарат использовался в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- в случае нарушения условий по подключению, правил, условий и требований к эксплуатации аппарата, а также иных требований, изложенных в настоящих технических условиях, инструкции по эксплуатации или иных соответствующих документах законодательства РФ;
- в случае переделки, неподходящей замены элементов либо разборки аппарата без предварительного разрешения и согласования Изготовителя;
- если аппарат имеет следы ремонта, проведенного вне гарантийной мастерской;
- если аппарат имеет внешние механические повреждения, возникшие после передачи изделия потребителю;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров электрических сетей;
- если не был предоставлен гарантийный талон;
- если внутрь аппарата попали посторонние предметы, вещества, жидкости;
- если при использовании аппаратом применяются нестандартные расходные материалы;
- если нарушены правила хранения и транспортировки аппарата.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов
19 (девятнадцать) листа(ов)
Генеральный директор Львовский Алексей Владимирович ФИО
Личная подпись Львовский Алексей Владимирович

