

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»

Руководство по эксплуатации



Москва, 2017 год

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
МАРКИРОВКА АППАРАТА	7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	9
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА	10
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	12
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА	16
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	18
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	26

ВВЕДЕНИЕ

- 1 Прочитайте руководство по технике безопасности. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этой инструкции.
- 2 Перед включением убедитесь в соответствии параметров сети питания и наличии заземления. Не допускается использование тройников и переходников.
- 3 Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород. Не используйте установку рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными предметами.
- 4 Не эксплуатируете аппарат в помещениях с температурой воздуха ниже +15°C и выше +30°C, с относительной влажностью выше 80% при температуре 25°C.
- 5 Оберегайте аппарат от воздействия сильных электромагнитных полей силового оборудования, радио- и телепередатчиков, не пользуйтесь во время работы сотовым телефоном в непосредственной близости от аппарата.
- 6 Не допускается включение аппарата при отсоединённом излучателе.
- 7 Не накрывайте аппарат и не ставьте посторонние предметы, это может привести к его перегреву и выходу из строя.
- 8 Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.
- 9 Не направляйте когерентное излучение на людей животных, белые, полированные и другие хорошо отражающие свет предметы.
- 10 Мощное когерентное излучение является источником повышенной опасности. При работе с аппаратом будьте осторожны и используйте очки защитные от лазерного излучения для врача и пациента.
- 11 К работе с аппаратом допускается персонал только после обучения и получения отметки в соответствующей документации.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение и показания к применению

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» (далее – аппарат) предназначен для использования в косметологии и проведения фотодинамической терапии.

Аппарат предназначен для использования в медицинских учреждениях широкого профиля.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

1.2 Противопоказания к применению:

- Беременность и период лактации
- Фотодерматозы
- Прием фоточувствительных лекарственных препаратов
- Прием системных ретиноидов
- Прием системных антибиотиков
- Наличие психиатрических заболеваний

1.3 Побочные эффекты

- Гиперемия и отек кожных покровов в зоне воздействия (носят временный характер, максимум до 2-х часов, проходят самостоятельно)
- Аллергическая реакция на световое воздействие
- Гиперпигментация

При эксплуатации аппаратов назначается инженерно-технический работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих с аппаратом, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему (Приложение 7 СанПиН 5804).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оптические характеристики	
Диапазон регулирования суммарной выходной мощности светодиодного излучения аппарат в непрерывном режиме работы	От 8,5 Вт до 102 Вт
Относительная погрешность установки выходной мощности излучения, не более	±10%
Длины волн, нм.	401 ± 2;
	661 ± 2
Диапазон регулирования суммарной дозы облучения	От 5100 Дж до 367 200 Дж
Относительная погрешность установки дозы облучения, не более	5%
Площадь освещаемой поверхности не менее	850 см ²
Плотность мощности	661 нм – 200 мВт/см ²
	401 нм - 200 мВт/см ²
Временные характеристики	
Режим работы	Непрерывный
Время экспозиции (облучения объекта)	10-60 минут
Погрешность установки времени экспозиции, не более	±5%
Массогабаритные характеристики	
Масса аппарата, не более	25 кг
Габариты аппарата, ДхГхВ	670х530х585мм
Длина шнура питания, не менее	3 м

Климатические характеристики условий эксплуатации	
Климатическое исполнение по ГОСТ 50444	УХЛ 4.2, с огран. Раб темпер. +15°...+30° С
Относительная влажность воздуха при 25° С	Не более 80%
Атмосферное давление	650...800 мм рт. ст.
Прочие характеристики	
Режим эксплуатации, не более	8 час/сутки
Срок службы до списания, не менее	5 лет
Наработка на отказ, не менее	10 000 часов
Напряжение питания	220 ± 22 В
Частота питающей сети	50±1 Гц
Потребляемая мощность, не более	500 Вт

Аппарат соответствует требованиям:

- По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.
- По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- По лазерной безопасности аппарат должен удовлетворять требованиям СанПиН 5804-91 для изделий класса опасности генерируемого излучения – III и по предельно допустимому уровню излучения при воздействии на глаза и кожу диапазон II; а также ГОСТ IEC 60825-1-2013 для изделий класса опасности генерируемого излучения – 3R

По биологической совместимости составные части аппарата, контактирующие с пациентом или врачом, должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стандартная комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»	РЕВИ .3466390.001.010	1
Кабель питания	DK 7200.210	1
Очки для защиты от лазерного излучения	РУ № ФСР 2011/11183	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	РЕВИ .3466390.001.010.РЭ	1
Паспорт	РЕВИ .3466390.001.ПС	1

4. МАРКИРОВКА АППАРАТА

Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

На каждом аппарате должны быть указаны:

- а) наименование предприятия-изготовителя;
- б) наименование аппарата;
- в) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- г) номинальное напряжение и частота питающей сети;
- д) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- е) год выпуска изделия;
- ж) обозначение настоящих ТУ;

з) знак «Рабочая часть типа ВF» по Приложению D ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

и) знак «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации» по Приложению D ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

к) знак опасности и предупреждающие надписи по СанПиН 5804-91 и ГОСТ IEC 60825-1-2013: «Лазерное излучение. Избегайте прямой экспозиции глаз. Лазерная аппаратура класса 3R»;

л) максимальная выходная мощность излучения и испускаемые длины волн;

м) номер регистрационного удостоверения;

н) надпись «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА» рядом с соответствующим выходом;

На транспортной упаковке должна быть указана следующая маркировка:

а) наименование и адрес предприятия-изготовителя;

б) наименование аппарата;

в) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

г) номинальное напряжение и частота питающей сети;

д) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;

е) год выпуска изделия;

ж) обозначение настоящих ТУ;

з) комплект поставки;

и) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF

	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!
	Лазерное излучение

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Аппарат представляет собой сложную техническую систему, включающую (рис. 4):

- Основной блок аппарата с сенсорным экраном управления работой аппарата и программным обеспечением, поддерживающим заданные параметры аппарата, вспомогательные узлы и блоки питания, обеспечивающие работу аппарата.
- регулируемую штангу для изменения углов наклона и фиксируемую в трёх точках.
- излучатель с микропроцессором и пятью светодиодными матрицами.



Рис 4. Устройство аппарата

Работа аппарата основана на способности светодиода генерировать оптическое излучение при пропускании через него электрического тока в прямом направлении. В аппарате световое излучение генерируется двумя видами светодиодов с постоянными длинами волн синего и красного света. Мощность излучения зависит от величины используемого тока, а вид излучения определяется светодиодом. Излучение направляется к облучаемому объекту путём регулировки излучателя и направления на облучаемый объект.

Изделие представляет собой светодиодный аппарат для проведения фотодинамической терапии. Фотодинамическая терапия – это избирательное уничтожение патологических тканей с помощью химической реакции, активируемой световой энергией. Для этой реакции необходимо присутствие в клетке-мишени фоточувствительного вещества – фотосенсибилизатора и наличие источника света (аппарат REVIXAN DUO LIGHT) с длиной волны, соответствующей максимуму поглощения данного вещества (661 нм и 401 нм).

В результате терапии происходит образование синглетного кислорода и других свободных радикалов.

Поскольку фотосенсибилизатор накапливается преимущественно в патологических измененных тканях и их сосудах, цитотоксический эффект генерируемых им свободных радикалов носит селективный характер. Это определяет большое число показаний для применения ФДТ в медицинской практике.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА

6.1 К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы на лазерных установках III и IV класса по СанПиН 5804.

6.2 Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

6.3 Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Персоналу запрещается наблюдение прямого и зеркально отраженного когерентного излучения без индивидуальных средств защиты, а также

размещать в зоне пучка предметы, вызывающие его зеркальное отражение.

- Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.
- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током или лазерным излучением и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Используйте аппарат только по прямому назначению;

7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается направлять световое излучение на людей без индивидуальных средств защиты, на хорошо отражающие предметы (зеркала, стёкла, полированные поверхности).

При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение посторонних людей без индивидуальных средств защиты, во избежание случайного или паразитарного облучения.

Примечание.

Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательны, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с аппаратами необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование светодиодных изделий.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1 Подготовка к работе

1. Установите аппарат на устойчивую поверхность.
2. Соедините излучатель с регулируемой штангой. Зафиксируйте крепление как показано на рис. 5.



Рис. 5

3. Выставьте нужный вам угол наклона излучателя.
4. Присоедините сетевой шнур к аппарату.
5. Подключите сетевой шнур к розетке.
6. Включите аппарат. Дайте 30 секунд на запуск. После включения аппарата сразу включаются вентиляторы в излучателе.
7. Перед первой манипуляцией, после длительного отключения аппарата, дайте ему поработать вхолостую 3 минуты.

8.2 Выбор языка интерфейса

1. Для изменения языка интерфейса нажмите на кнопку выбора языка:

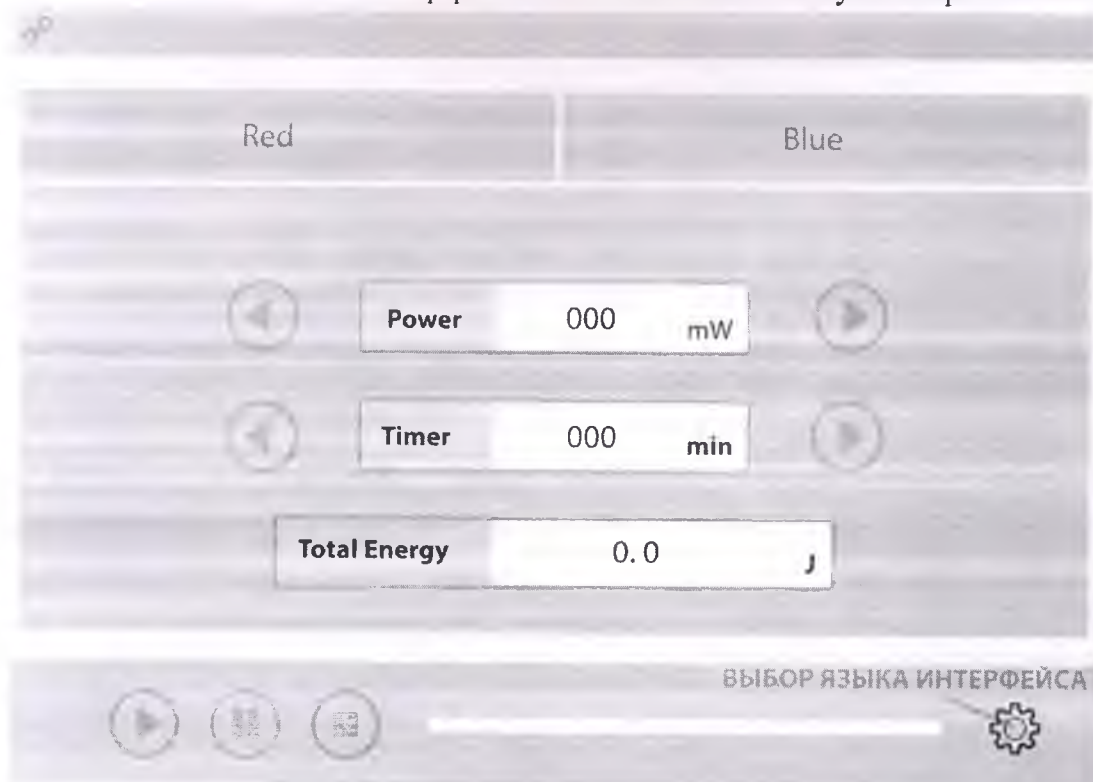


Рис. 6

2. Выберите необходимый язык и нажмите «ОК»:

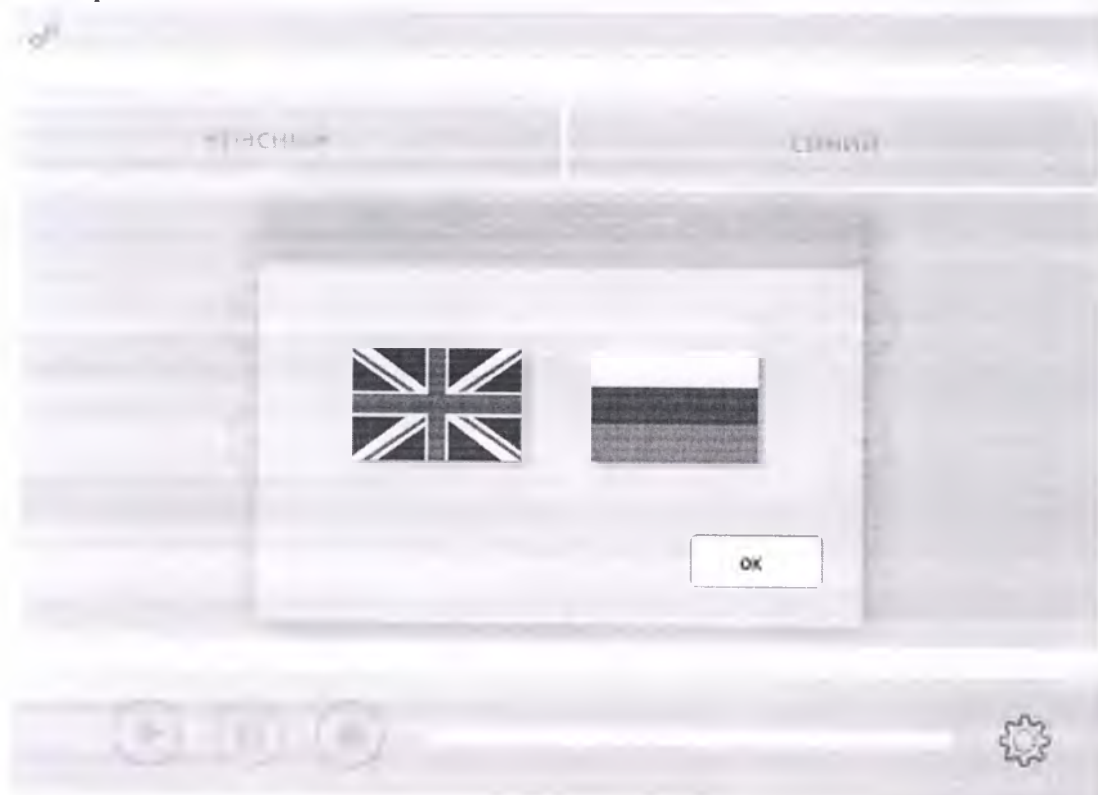


Рис. 7

8.3 Настройки параметров рабочего режима (рис. 8)

1. Выберите требуемый тип излучения, нажав на клавиши красный/синий.
2. Клавишами для регулировки времени установите требуемое для манипуляции время.
3. Клавишами для регулировки мощности выставите требуемую мощность.
4. Для одновременного использования обоих типов излучения выберите красный тип и выставите необходимые мощность и длительность светового воздействия. Далее выберите синий тип, и выставите мощность и время там.
5. Перед началом манипуляции убедитесь, что вы и ваш пациент имеете индивидуальные средства защиты от излучения, поставляемые в комплекте.

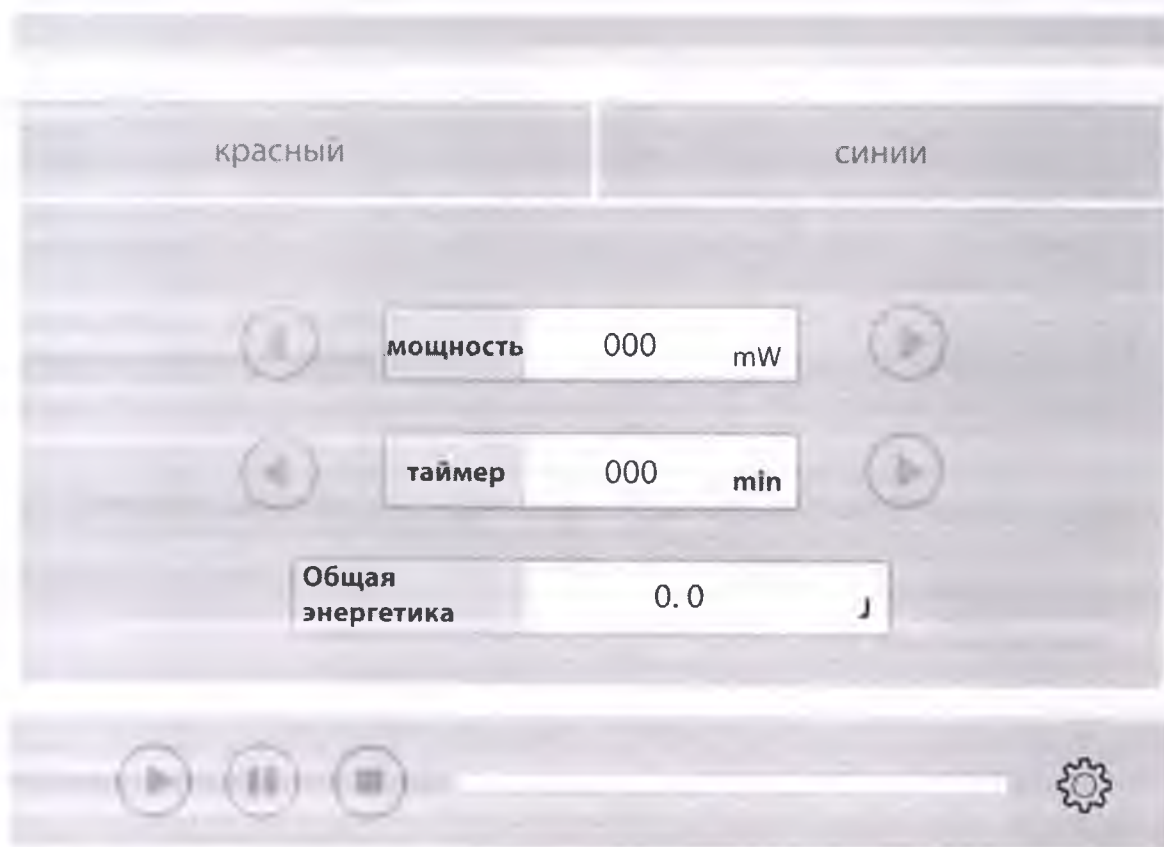


Рис. 8

8.4 Управление рабочим режимом (рис. 9)

1. Для начала манипуляции нажмите клавишу «Старт». После начала рабочего процесса таймер начнёт обратный отсчёт.
2. Для того, чтобы прервать манипуляцию, нажмите на клавишу «Пауза». И процедура остановится.
3. Для возобновления манипуляции вновь нажмите кнопку «Старт»
4. Для окончательной отмены манипуляции нажмите клавишу «Стоп».
5. По завершению манипуляции таймер обратного отсчёта прервёт излучение аппарата.

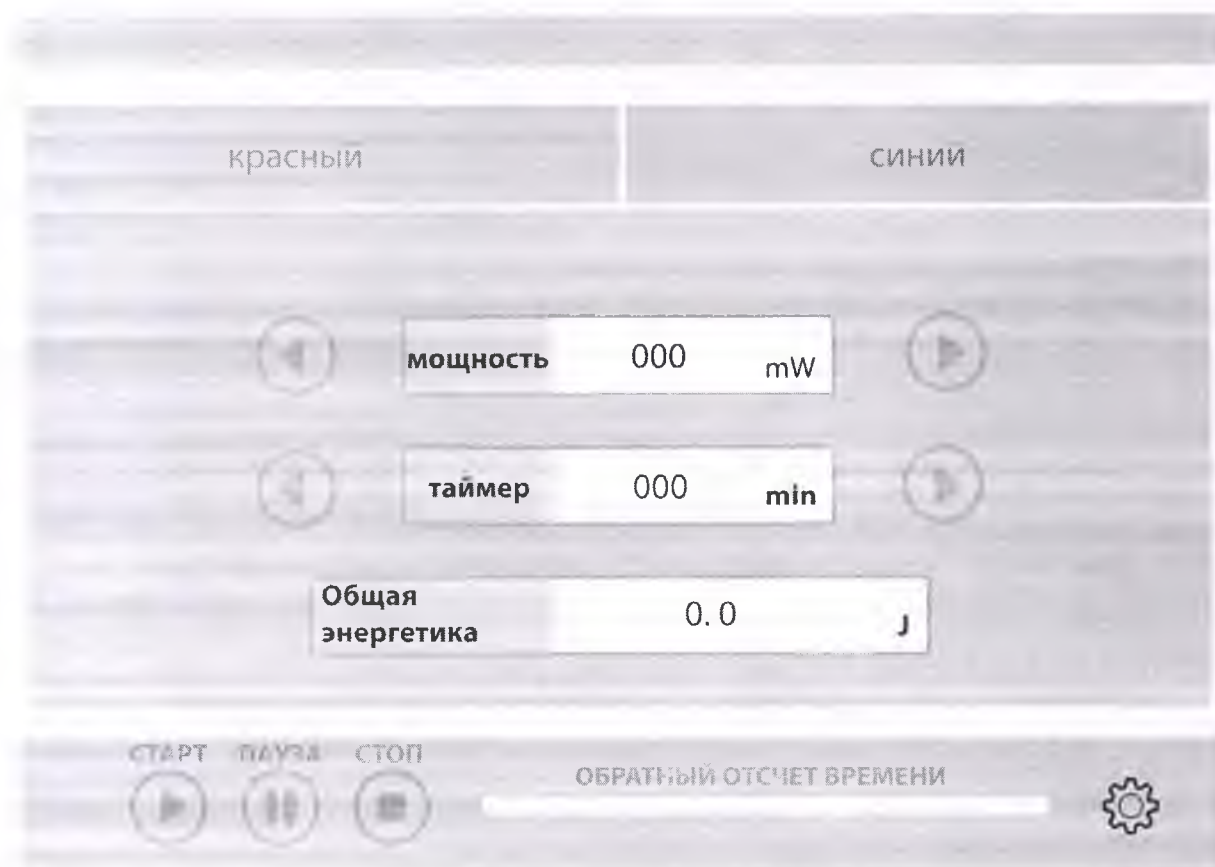


Рис. 9

8.5 Технология проведения процедуры

1. Подготовка кожи в зоне воздействия:
 - Демакияж
 - Очищение с помощью пены для умывания REVIXAN-SPUMA.
2. Нанесение геля-фотосенсибилизатора REVIXAN-DERMA тонким равномерным слоем. Время экспозиции – 20 минут.
3. Удаление остатков геля-фотосенсибилизатора с помощью пены для умывания REVIXAN-SPUMA.
4. Световое воздействие (проводится только с применением очков защитных от лазерного излучения для пациента и врача) аппаратом REVIXAN DUO LIGHT. Время экспозиции – 20 минут.
5. Нанесение молочка косметического REVIXAN-POST-CREAM.

9.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров аппарата.

При проведении внешнего осмотра аппараты должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;
- относительная влажность воздуха: (45-80)% при $+25^{\circ}\text{C}$;
- напряжение питающей сети: (220 ± 22) В.

Перед проведением проверки необходимо подключить аппарат и измерительные приборы к сети переменного тока 220 В, 50 Гц, включить их и дать им прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В изделии установлен предохранитель, имеющий следующие параметры: ток срабатывания 6,3А, рабочее напряжение 250В.

В случае неисправности обратитесь в фирму-изготовитель.

Вскрытие корпуса, ремонт, замена частей аппарата производится исключительно сервисной службой изготовителя или уполномоченного представителя.

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности аппарата необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой,

смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю по адресу:

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Москва	ООО «РЕВИКСАН»	105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69 корп.1 офис 11

Возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий.

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1.Лампа не горит	Нет питающего напряжения в сети 220 Вольт.	Проверить напряжение электросети
	Вышли из строя лампа /лампы	Обратится к квалифицированному специалисту.
	При минимальной мощности на световых матрицах могут не гореть светодиодные элементы.	Повысить минимальную мощность, в случае если они не загорелись, выключить и спустя пару минут включить установку на максимальной мощности.
	Неисправен блок питания/управления.	Обратится к квалифицированному специалисту

2. Тугое перемещение шарнирных соединений конструкции.	Попадание инородных предметов	Удалить инородный предмет.
3. Не горит дисплей	Повреждение управляющего контура в результате скачка напряжения.	Обратится к квалифицированному специалисту

12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Санкт-Петербург	ООО «Алком Медика»	196128 Санкт-Петербург, Кузнецовская ул., д. 11, пом. 32 Н. тел. 8 (812) 368-21-67

Аппарат принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Транспортировка

- Транспортирование аппаратов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13.2. Условия хранения

Условия хранения аппаратов в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +40°C, относительная влажность не более 98% при 25°C).

13.3. Утилизация

По окончании срока службы аппарат подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Аппарат не должен содержать веществ I и II классов опасности.

14. Сведения относительно электромагнитной совместимости

«Аппарат светодиодный медицинский РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс В	Изделие пригодно для

СИСПР 11		применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона, синтетического материала или керамической плитки.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

			соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведёнными радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Полоса частот от 0,15 до 80 МГц. Испытательный уровень 3 В (среднеквадратическо е значение)	Полоса частот от 0,15 до 80 МГц. Испытательный уровень 3 В (среднеквадратическо е значение)	Аппарат должен использоваться на удалении от источников излучения, в том числе и радиотелефонов.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	Полоса частот от 80 МГц до 2,5 ГГц. Испытательный уровень 3В/м.	Полоса частот от 80 МГц до 2,5 ГГц. Испытательный уровень 3В/м.	Аппарат должен использоваться на удалении от источников излучения, в том числе и радиотелефонов.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от

			батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Кабели и комплектующие изделия	Максимальная длина	Соответствие
Кабель питания	3000 мм	Радиопомехи по СИСПР 11, Класс В / Группа 1 Гармонические составляющие тока по ИЕС 61000-3-2 Колебания напряжения и фликер по ИЕС 61000-4-2 Электростатические разряды (ЭСР) по ИЕС 61000-4-2 Электрические быстрые

		переходные процессы / пачки по IEC 61000-4-4 Импульсные помехи по IEC 61000-4-5 Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11 Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz) Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4 6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3
--	--	---

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат светодиодный медицинский РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателям или пользователям аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между радиочастотными портативными и подвижными средствами связи и любым элементом изделия, включая кабели (провода), должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

			разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^b

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного влияния применительно к стационарным радиопередатчикам, должно быть проведено наблюдение за электромагнитной обстановкой. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования изделия превышают применимые уровни соответствия, следует произвести наблюдение за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппаратом светодиодным медицинским РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT».			
«Аппарат светодиодный медицинский РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппаратом светодиодным медицинским РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{p}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{p}$

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-14251094-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на аппарат поставленный в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и

физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на аппараты, приобретённые у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров аппарата техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течении 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования аппарата по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену аппарата в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с аппаратом инструменты, и приспособления.

16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением аппарата не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации аппарата и (или) иных правил эксплуатации аппарата, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю аппарата или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи аппарата Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с аппаратом любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с аппаратом.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
НА 28 ЛИСТАХ
(двадцать восемь)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАТОМУНКУЕВ А.В.



АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»

Руководство по эксплуатации



Москва, 2017 год

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
МАРКИРОВКА АППАРАТА	7
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	9
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА	10
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	12
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА	16
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	18
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	19

ВВЕДЕНИЕ

- 1 Прочитайте руководство по технике безопасности. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этой инструкции.
- 2 Перед включением убедитесь в соответствии параметров сети питания и наличии заземления. Не допускается использование тройников и переходников.
- 3 Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород. Не используйте установку рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными предметами.
- 4 Не эксплуатируете аппарат в помещениях с температурой воздуха ниже $+15^{\circ}\text{C}$ и выше $+30^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью выше 80% при температуре 25°C .
- 5 Оберегайте аппарат от воздействия сильных электромагнитных полей силового оборудования, радио- и телепередатчиков, не пользуйтесь во время работы сотовым телефоном в непосредственной близости от аппарата.
- 6 Не допускается включение аппарата при отсоединённом излучателе.
- 7 Не накрывайте аппарат и не ставьте посторонние предметы, это может привести к его перегреву и выходу из строя.
- 8 Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.
- 9 Не направляйте когерентное излучение на людей животных, белые, полированные и другие хорошо отражающие свет предметы.
- 10 Мощное когерентное излучение является источником повышенной опасности. При работе с аппаратом будьте осторожны и используйте очки защитные от лазерного излучения для врача и пациента.
- 11 К работе с аппаратом допускается персонал только после обучения и получения отметки в соответствующей документации.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение и показания к применению

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» (далее – аппарат) предназначен для использования в косметологии и проведения фотодинамической терапии.

Аппарат предназначен для использования в медицинских учреждениях широкого профиля.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

1.2 Противопоказания к применению:

- Беременность и период лактации
- Фотодерматозы
- Прием фоточувствительных лекарственных препаратов
- Прием системных ретиноидов
- Прием системных антибиотиков
- Наличие психиатрических заболеваний

1.3 Побочные эффекты

- Гиперемия и отек кожных покровов в зоне воздействия (носят временный характер, максимум до 2-х часов, проходят самостоятельно)
- Аллергическая реакция на световое воздействие
- Гиперпигментация

При эксплуатации аппаратов назначается инженерно-технический работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих с аппаратом, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему (Приложение 7 СанПиН 5804).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оптические характеристики	
Диапазон регулирования суммарной выходной мощности светодиодного излучения аппарат в непрерывном режиме работы	От 8,5 Вт до 102 Вт
Относительная погрешность установки выходной мощности излучения, не более	$\pm 10\%$
Длины волн, нм.	401 ± 2 ;
	661 ± 2
Диапазон регулирования суммарной дозы облучения	От 5100 Дж до 367 200 Дж
Относительная погрешность установки дозы облучения, не более	5%
Площадь освещаемой поверхности не менее	850 см ²
Плотность мощности	661 нм – 200 мВт/см ²
	401 нм - 200 мВт/см ²
Временные характеристики	
Режим работы	Непрерывный
Время экспозиции (облучения объекта)	10-60 минут
Погрешность установки времени экспозиции, не более	$\pm 5\%$
Массогабаритные характеристики	
Масса аппарата, не более	25 кг
Габариты аппарата, ДхГхВ	670х530х585мм
Длина шнура питания, не менее	3 м

Климатические характеристики условий эксплуатации	
Климатическое исполнение по ГОСТ 50444	УХЛ 4.2, с огран. Раб темпер. +15°...+30° С
Относительная влажность воздуха при 25° С	Не более 80%
Атмосферное давление	650...800 мм рт. ст.
Прочие характеристики	
Режим эксплуатации, не более	8 час/сутки
Срок службы до списания, не менее	5 лет
Наработка на отказ, не менее	10 000 часов
Напряжение питания	220 ± 22 В
Частота питающей сети	50±1 Гц
Потребляемая мощность, не более	500 Вт

Аппарат соответствует требованиям:

- По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.
- По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- По лазерной безопасности аппарат должен удовлетворять требованиям СанПиН 5804-91 для изделий класса опасности генерируемого излучения – III и по предельно допустимому уровню излучения при воздействии на глаза и кожу диапазон II; а также ГОСТ IEC 60825-1-2013 для изделий класса опасности генерируемого излучения – 3R

По биологической совместимости составные части аппарата, контактирующие с пациентом или врачом, должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стандартная комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»	РЕВИ .3466390.001.010	1
Кабель питания	DK 7200.210	1
Очки для защиты от лазерного излучения	РУ № ФСР 2011/11183	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	РЕВИ .3466390.001.010.РЭ	1
Паспорт	РЕВИ .3466390.001.ПС	1

4. МАРКИРОВКА АППАРАТА

Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

На каждом аппарате должны быть указаны:

- а. наименование предприятия-изготовителя;
- б. наименование аппарата;
- в. номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- г. номинальное напряжение и частота питающей сети;
- д. потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- е. год выпуска изделия;
- ж. обозначение настоящих ТУ;
- з. знак «Рабочая часть типа ВF» по Приложению D ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- и. знак «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации» по Приложению D ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- к. знак опасности и предупреждающие надписи по СанПиН 5804-91 и ГОСТ ИЕС 60825-1-2013: «Лазерное излучение. Избегайте прямой экспозиции глаз. Лазерная аппаратура класса 3R»;

- л. максимальная выходная мощность излучения и испускаемые длины волн;
- м. номер регистрационного удостоверения;
- н. надпись «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА» рядом с соответствующим выходом;

На транспортной упаковке должна быть указана следующая маркировка:

- а. наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- б. наименование аппарата;
- в. номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- г. номинальное напряжение и частота питающей сети;
- д. потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- е. год выпуска изделия;
- ж. обозначение настоящих ТУ;
- з. комплект поставки;
- и. манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!
	Лазерное излучение

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Аппарат представляет собой сложную техническую систему, включающую (рис. 4):

- Основной блок аппарата с сенсорным экраном управления работой аппарата и программным обеспечением, поддерживающим заданные параметры аппарата, вспомогательные узлы и блоки питания, обеспечивающие работу аппарата.
- регулируемую штангу для изменения углов наклона и фиксируемую в трёх точках.
- излучатель с микропроцессором и пятью светодиодными матрицами.



Рис 4. Устройство аппарата

Работа аппарата основана на способности светодиода генерировать оптическое излучение при пропускании через него электрического тока в прямом направлении. В аппарате световое излучение генерируется двумя видами светодиодов с постоянными длинами волн синего и красного света. Мощность излучения зависит от величины используемого тока, а вид излучения определяется светодиодом. Излучение направляется к облучаемому объекту путём регулировки излучателя и направления на облучаемый объект.

Изделие представляет собой светодиодный аппарат для проведения фотодинамической терапии. Фотодинамическая терапия – это избирательное уничтожение патологических тканей с помощью химической реакции, активируемой световой энергией. Для этой реакции необходимо присутствие в клетке-мишени фоточувствительного вещества – фотосенсибилизатора и наличие источника света (аппарат REVIXAN DUO LIGHT) с длиной волны, соответствующей максимуму поглощения данного вещества (661 нм и 401 нм).

В результате терапии происходит образование синглетного кислорода и других свободных радикалов.

Поскольку фотосенсибилизатор накапливается преимущественно в патологических измененных тканях и их сосудах, цитотоксический эффект генерируемых им свободных радикалов носит селективный характер. Это определяет большое число показаний для применения ФДТ в медицинской практике.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА

6.1 К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы на лазерных установках III и IV класса по СанПиН 5804.

6.2 Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

6.3 Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Персоналу запрещается наблюдение прямого и зеркально отраженного когерентного излучения без индивидуальных средств защиты, а также

размещать в зоне пучка предметы, вызывающие его зеркальное отражение.

- Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.
- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током или лазерным излучением и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Используйте аппарат только по прямому назначению;

7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается направлять световое излучение на людей без индивидуальных средств защиты, на хорошо отражающие предметы (зеркала, стёкла, полированные поверхности).

При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение посторонних людей без индивидуальных средств защиты, во избежание случайного или паразитарного облучения.

Примечание.

Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательны, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с аппаратами необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование светодиодных изделий.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1 Подготовка к работе

1. Установите аппарат на устойчивую поверхность.
2. Соедините излучатель с регулируемой штангой. Зафиксируйте крепление как показано на рис. 5.

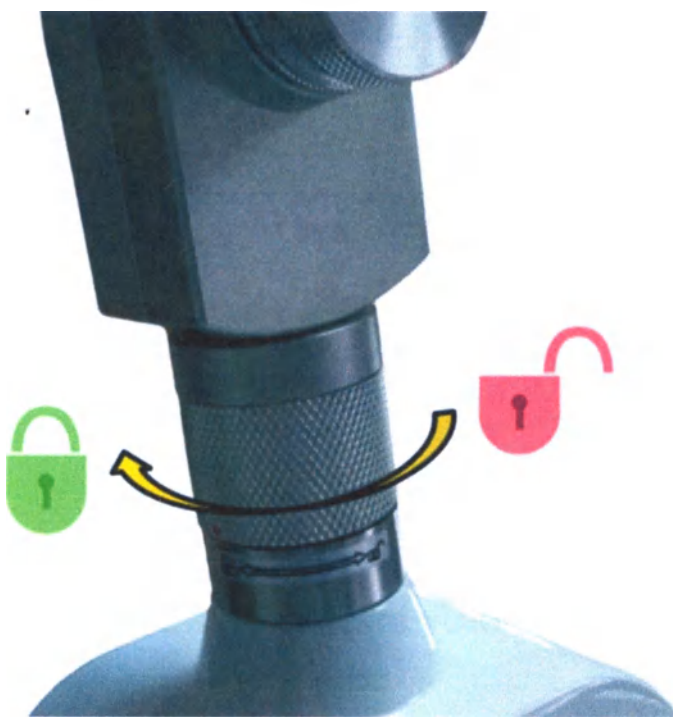


Рис. 5

3. Выставьте нужный вам угол наклона излучателя.
4. Присоедините сетевой шнур к аппарату.
5. Подключите сетевой шнур к розетке.
6. Включите аппарат. Дайте 30 секунд на запуск. После включения аппарата сразу включаются вентиляторы в излучателе.
7. Перед первой манипуляцией, после длительного отключения аппарата, дайте ему поработать вхолостую 3 минуты.

8.2 Выбор языка интерфейса

1. Для изменения языка интерфейса нажмите на кнопку выбора языка:

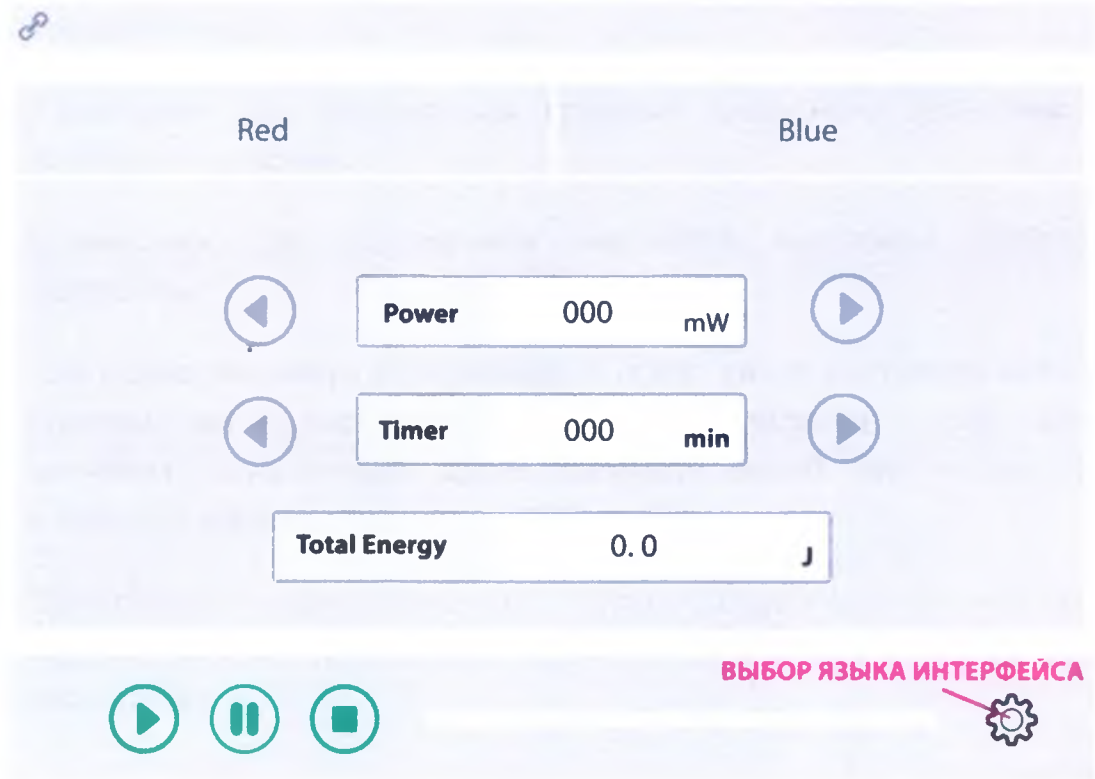


Рис. 6

2. Выберите необходимый язык и нажмите «ОК»:

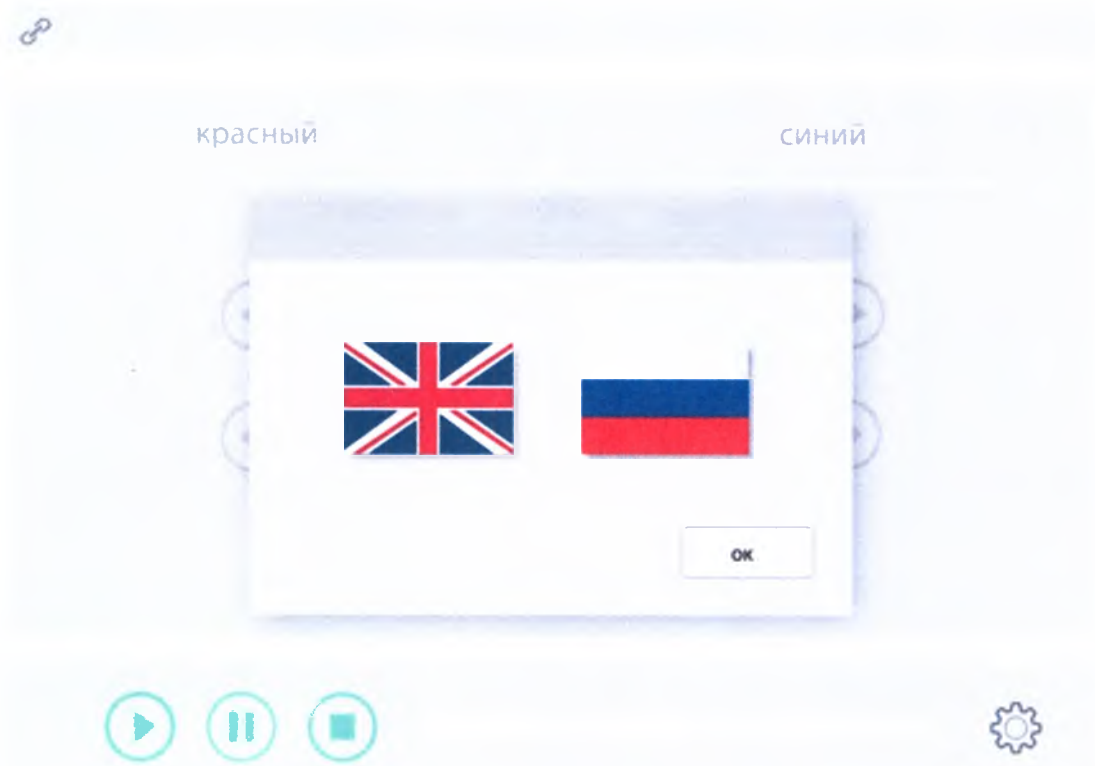


Рис. 7

8.3 Настройки параметров рабочего режима (рис. 8)

1. Выберите требуемый тип излучения, нажав на клавиши красный/синий.
2. Клавишами для регулировки времени установите требуемое для манипуляции время.
3. Клавишами для регулировки мощности выставите требуемую мощность.
4. Для одновременного использования обоих типов излучения выберите красный тип и выставите необходимые мощность и длительность светового воздействия. Далее выберите синий тип, и выставите мощность и время там.
5. Перед началом манипуляции убедитесь, что вы и ваш пациент имеете индивидуальные средства защиты от излучения, поставляемые в комплекте.

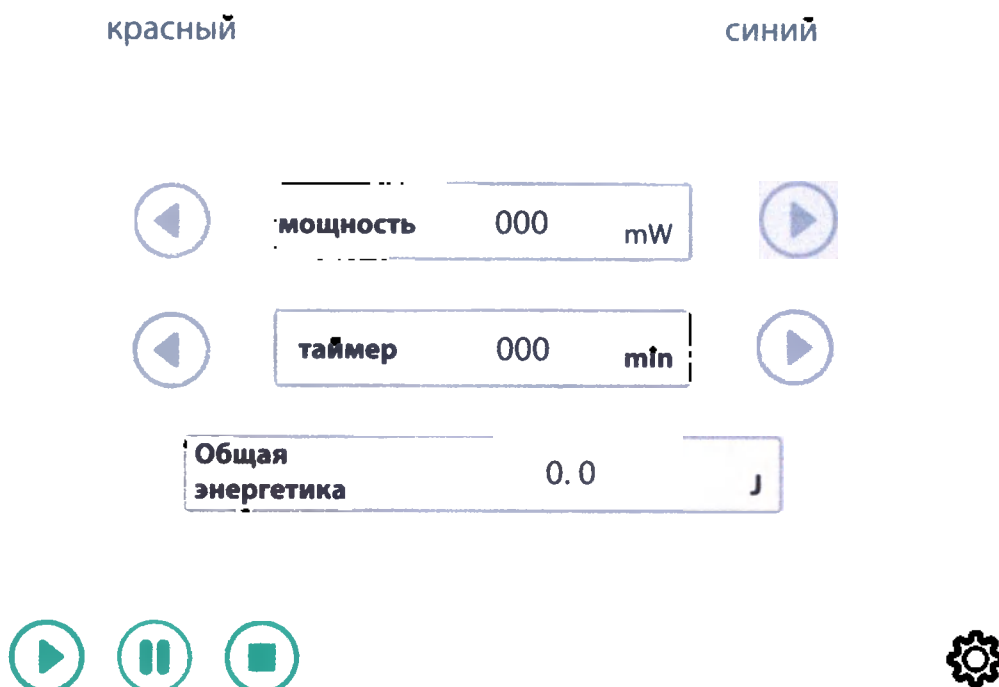


Рис. 8

8.4 Управление рабочим режимом (рис. 9)

1. Для начала манипуляции нажмите клавишу «Старт». После начала рабочего процесса таймер начнёт обратный отсчёт.
2. Для того, чтобы прервать манипуляцию, нажмите на клавишу «Пауза». И процедура остановится.
3. Для возобновления манипуляции вновь нажмите кнопку «Старт»
4. Для окончательной отмены манипуляции нажмите клавишу «Стоп».
5. По завершению манипуляции таймер обратного отсчёта прервёт излучение аппарата.

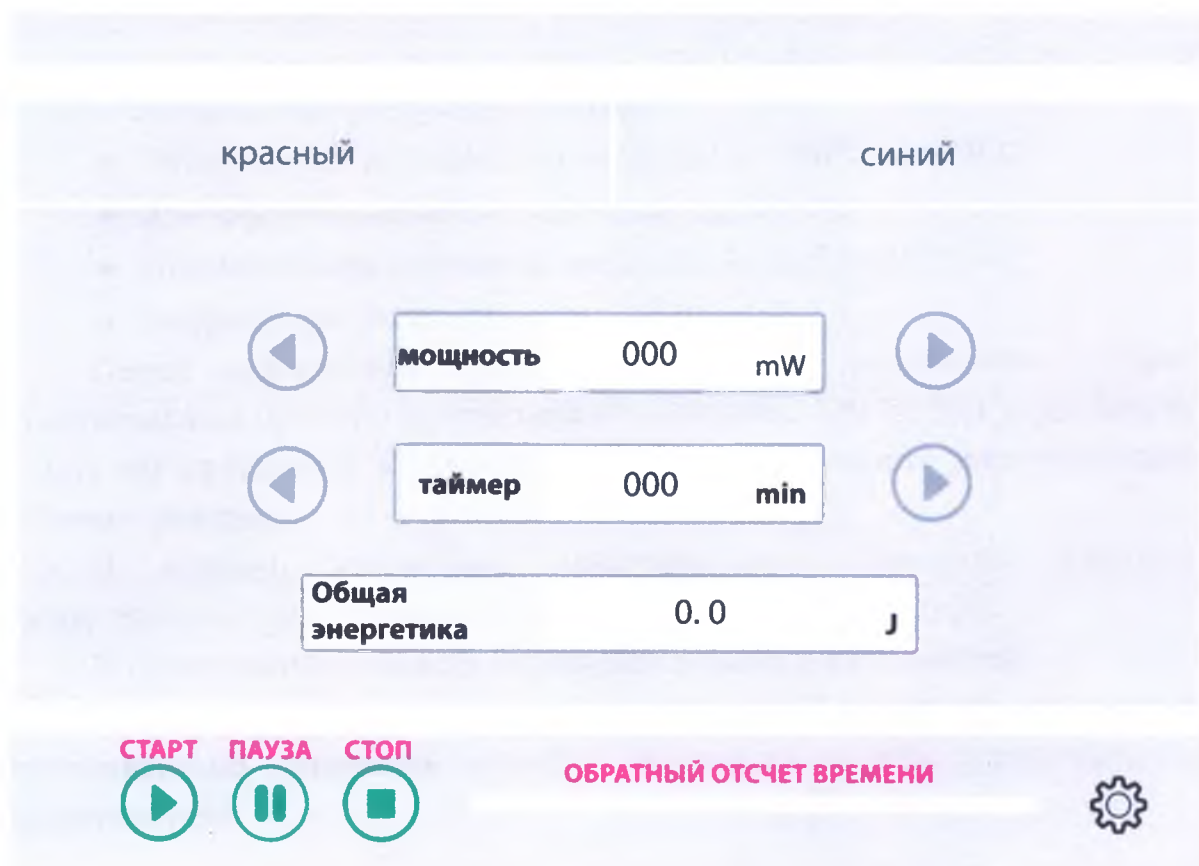


Рис. 9

8.5 Технология проведения процедуры

1. Подготовка кожи в зоне воздействия:
 - Демакияж
 - Очищение с помощью пены для умывания REVIXAN-SPUMA.
2. Нанесение геля-фотосенсибилизатора REVIXAN-DERMA тонким равномерным слоем. Время экспозиции – 20 минут.

3. Удаление остатков геля-фотосенсибилизатора с помощью пены для умывания REVIXAN-SPUMA.
4. Световое воздействие (проводится только с применением очков защитных от лазерного излучения для пациента и врача) аппаратом REVIXAN DUO LIGHT. Время экспозиции – 20 минут.
5. Нанесение молочка косметического REVIXAN-POST-CREAM.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров аппарата.

При проведении внешнего осмотра аппараты должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;
- относительная влажность воздуха: (45-80)% при $+25^{\circ}\text{C}$;
- напряжение питающей сети: (220 ± 22) В.

Перед проведением проверки необходимо подключить аппарат и измерительные приборы к сети переменного тока 220 В, 50 Гц, включить их и дать им прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В изделии установлен предохранитель, имеющий следующие параметры: ток срабатывания 6,3А, рабочее напряжение 250В.

В случае неисправности обратитесь в фирму-изготовитель.

Вскрытие корпуса, ремонт, замена частей аппарата производится исключительно сервисной службой изготовителя или уполномоченного представителя.

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности аппарата необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю по адресу:

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Москва	ООО «РЕВИКСАН»	105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69 корп.1 офис 11

Возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий.

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа не горит	Нет питающего напряжения в сети 220 Вольт.	Проверить напряжение электросети
	Вышли из строя лампы /лампы	Обратиться к квалифицированному специалисту.
	При минимальной мощности на световых матрицах могут не гореть светодиодные элементы.	Повысить минимальную мощность, в случае если они не загорелись, выключить и спустя пару минут включить установку на максимальной мощности.
	Неисправен блок питания/управления.	Обратиться к квалифицированному специалисту
2. Тугое перемещение шарнирных соединений конструкции.	Попадание инородных предметов	Удалить инородный предмет.
3. Не горит дисплей	Повреждение управляющего контура в результате скачка напряжения.	Обратиться к квалифицированному специалисту

12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Москва	ООО «РЕВИКСАН»	105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69 корп.1 офис 11

Аппарат принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Транспортировка

- Транспортирование аппаратов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13.2. Условия хранения

Условия хранения аппаратов в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +40°C, относительная влажность не более 98% при 25°C).

13.3. Утилизация

По окончании срока службы аппарат подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Аппарат не должен содержать веществ I и II классов опасности.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-14251094-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 24 месяца со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на аппарат поставленный в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на аппараты, приобретённые у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров аппарата техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течении 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 26 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования аппарата по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену аппарата в течение 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 26 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с аппаратом инструменты, и приспособления.

15. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением аппарата не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации аппарата и (или) иных правил эксплуатации аппарата, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю аппарата или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи аппарата Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

16. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с аппаратом любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с аппаратом.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАН
НА 20 ЛИСТАХ
(двадцать)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАТОМУНКУЕВ А.В.



АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»

ПАСПОРТ
РЕВИ .3466390.001.ПС



Москва, 2017 год

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT» (далее – аппарат) предназначен для использования в косметологии и проведения фотодинамической терапии.

Аппарат предназначен для использования в медицинских учреждениях широкого профиля.

Эксплуатация аппарата осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации РЭ.

2. РЕМОНТ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для проведения ремонта или замены частей необходимо обратиться к Уполномоченному представителю по адресу:

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Москва	ООО «РЕВИКСАН»	105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69 корп.1 офис 11

Для проведения сервисного обслуживания необходимо обратиться к изготовителю:

Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Санкт-Петербург	ООО «Алком Медика»	196128 Санкт-Петербург, Кузнецовская ул., д. 11, пом. 32 Н. тел. 8 (812) 368-21-67

Аппарат принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

3. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы аппарат подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Аппарат не должен содержать веществ I и II классов опасности.

4. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-14251094-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 24 месяца со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на аппарат поставленный в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на аппараты, приобретённые у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров аппарата техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течении 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 26 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования аппарата по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии

эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену аппарата в течение 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 26 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с аппаратом инструменты, и приспособления.

5. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением аппарата не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации аппарата и (или) иных правил эксплуатации аппарата, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю аппарата или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи аппарата Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

6. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки аппарата, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с аппаратом любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с аппаратом.

7. СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ И УПАКОВКЕ

7.1 Свидетельство об упаковке

Аппарат упакован предприятием ООО «Алком Медика» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 26.60.13-001-14251094-2017 и руководством по эксплуатации РЕВИ .3466390.001.010.РЭ в разделе “Консервация, упаковка и транспортировка и хранение”, руководство является неотъемлемой частью данной поставки.

Упаковщик _____
(Подпись) (Расшифровка подписи)

Дата упаковки _____

7.2 Свидетельство о приемке

Аппарат светодиодный медицинский РЕВИКСАН «ДУО ЛАЙТ»/REVIXAN «DUO LIGHT»

Зав.№

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-14251094-2017 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Печать ОТК

Контролёр ОТК _____
(Подпись) (Расшифровка подписи)

Дата приёмки _____

8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Продавец:	_____
Покупатель:	_____
Название оборудования:	_____
Серийный номер:	_____
Количество:	_____
Дата продажи:	_____
Срок гарантийной поддержки:	24 месяца

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
НА 7 ЛИСТАХ
(сими)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАТОМУНКУЕВ А.В.

