

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «КОРТЭК»



Рукин Е.М.

« 02 » марта 2018 г.

**Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии
«СПЕКТО-Р» в составе
Руководство по эксплуатации
ГКНЖ 55.00.000 РЭ**

Зарегистрирован в Российской Федерации и внесен в Государственный реестр
изделий медицинского назначения и медицинской техники

Регистрационное удостоверение: _____

Москва, 2018

СОДЕРЖАНИЕ

1	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	7
4	УСТРОЙСТВО И РАБОТА КОМПЛЕКСА	12
5	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	14
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
7	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	15
8	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	15
9	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
10	МАРКИРОВКА.....	16
11	УПАКОВКА	18
12	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	18
13	УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ.....	18

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппаратного комплекса для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р» (далее по тексту – **комплекс**).

Документ позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы комплекса и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к применению.

НАИМЕНОВАНИЕ:

Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р» в составе (см. таблицу 1).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «КОРТЭК»

119602, г. Москва улица Никулинская, д. 27, корп. 2

тел. (495) 212-93-71, эл. почта: sale@cortec.ru

1 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р» в составе (см. таблицу 1) (далее - **комплекс**) предназначен для применения в медицинской практике в области фототерапии – спектральной фототерапии.

Конструктивно комплекс представляет собой набор излучателей, питающихся от блока питания. Каждый излучатель имеет в своем составе спектральную лампу, излучающую определенный набор линий спектра света.

Показания к применению медицинского изделия:

астеноневротический синдром, в том числе при дорсопатиях, дегенеративных изменениях межпозвонковых дисков шейно-грудного, пояснично-грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника, артритах, гастродуодените, синдроме раздраженного кишечника, колите, нарушениях функции желчевыводящих путей, при заболеваниях щитовидной железы.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- злокачественные новообразования;
- доброкачественные новообразования со склонностью к прогрессированию;
- заболевания крови;
- активный туберкулёз легких;
- тяжелые формы заболеваний сердечно-сосудистой системы (кризовое течение гипертонической болезни, сердечно-сосудистая недостаточность II–III ст.);
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- заболевания легких с явлениями легочной недостаточности III ст.;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- тиреотоксикоз;
- беременность (во всех сроках);
- острые инфекционные заболевания;
- лихорадочные состояния.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

врачи восстановительной медицины, физиотерапевты, рефлексотерапевты, мануальные терапевты и другие специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Комплекс может применяться в стационарных, амбулаторных и санаторно-курортных учреждениях, в отделениях и центрах восстановительного лечения.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Излучатель	ГКНЖ.55.00.100	1
	ГКНЖ.55.00.100-01	1
	ГКНЖ.55.00.100-02	1
	ГКНЖ.55.00.100-03	1
	ГКНЖ.55.00.100-04	1
	ГКНЖ.55.00.100-05	1
	ГКНЖ.55.00.100-06	1
	ГКНЖ.55.00.100-07	1
	ГКНЖ.55.00.100-08	1
	ГКНЖ.55.00.100-09	1
	ГКНЖ.55.00.100-10	1
	ГКНЖ.55.00.100-11	1
	ГКНЖ.55.00.100-12	1
	ГКНЖ.55.00.100-13	1
	ГКНЖ.55.00.100-14	1
	ГКНЖ.55.00.100-15	1
	ГКНЖ.55.00.100-16	1
	ГКНЖ.55.00.100-17	1
	ГКНЖ.55.00.100-18	1
	ГКНЖ.55.00.100-19	1
	ГКНЖ.55.00.100-20	1
Блок питания	ГКНЖ.55.00.200	1

Наименование	Обозначение	Количество
Кассета	ГКНЖ.55.00.300	1
Тележка инструментальная двухпанельная с навесной полкой и выдвижным штативом ТИ-2-ВШ-01 «КРОНТ»	ТУ 9451-005-11769436-2002 РУ ФСР 2011/12344 от 11 марта 2015г.	1
Руководство по эксплуатации	ГКНЖ.55.00.000 РЭ	1

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ТУ 9444-055-29903757-2010 и комплекта документации согласно ГКНЖ 55.00.000.

3.1.2 Комплекс работоспособен при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В.

3.1.3 Освещенность, создаваемая излучателем на расстоянии (30 ± 5) мм от торца выходного окна, не менее 3 люкса.

3.1.4 Световой поток (мощность) излучения в спектральном интервале $\Delta\lambda \pm 0,25$ нм, где λ – контрольная длина волны выделенных спектральных линий химических элементов, указанных в таблице 2, должен быть не менее $0,05 \cdot 10^{-9}$ Вт (0,05 нВт). Допускается контроль светового потока при других значениях резонансных длин волн выделенных спектральных линий, соответствующих химическим элементам, указанным в таблице 1. Обозначения излучателей и соответствующие им химические элементы, для которых требуется контроль светового потока, указаны в таблице 3.

Таблица 2

Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм
Ag	328,1	Ga	417,2	Re	346,5
Al	309,3	Gd	434,6	S	257,5
As	228,8	Hg	253,7	Sb	231,2
Au	242,8	Ho	405,4	Sc	402,0
B	249,8	I	511,9	Se	207,5
Ba	553,6	In	451,1	Si	251,6
Be	234,9	K	766,5	Sm	488,4
Bi	306,8	La	550,1	Sn	284,0
Br	827,2	Li	670,8	Sr	460,7
Ca	422,7	Lu	451,9	Ta	481,3
Cd	326,1	Mg	285,2	Te	225,9
Ce	569,9	Mn	403,1	Ti	364,3
Co	345,4	Mo	386,4	Tm	420,4
Cr	357,9	Na	589,0	V	318,5
Cs	852,1	Ni	341,5	W	400,9

Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм
Cu	324,8	Os	290,9	Y	412,8
Dy	421,2	P	213,6	Zn	213,9
Er	400,8	Pb	283,3	Zr	468,8
Eu	459,4	Pd	340,5	—	—
Fe	372,0	Pt	306,5	—	—

Таблица 3

Обозначение излучателя	Перечень контролируемых по п.1.1.4 химических элементов (символы)
ГКНЖ.55.00.100	Ca, Cu, K, Mg, Mn, Na
ГКНЖ.55.00.100-01	Al, Co, Sb, Sn, Te
ГКНЖ.55.00.100-02	Cu, Fe, Mn, Pt
ГКНЖ.55.00.100-03	Be, Bi, Re, Sr, Ti
ГКНЖ.55.00.100-04	Au, Cd, Mo, P, Pd, S
ГКНЖ.55.00.100-05	Cr, Cs, V
ГКНЖ.55.00.100-06	Ni, Os, Pt
ГКНЖ.55.00.100-07	B, In, Pb, Si, W
ГКНЖ.55.00.100-08	Dy, Er, Eu, Lu, Sm, Ta, Zn
ГКНЖ.55.00.100-09	Ba, Hg, Zn, Zr
ГКНЖ.55.00.100-10	Ag, As, Ce, Ga, Ho, La, Li, Sc, Y
ГКНЖ.55.00.100-11	I, Se
ГКНЖ.55.00.100-12	Gd, Ca, K, Mg, Na, Tm
ГКНЖ.55.00.100-13	Br, Li
ГКНЖ.55.00.100-14	Ag, Br, Ca, Cu, I, K, Li, Mg, Mn, Na, Se, Si, Zn
ГКНЖ.55.00.100-15	Cu, Mn
ГКНЖ.55.00.100-16	Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Na, Pt, Se, Si, Zn
ГКНЖ.55.00.100-17	B, Bi, Be, Ca, In, K, Mg, Na, Pb, Re, Si, Sr, Ti, W
ГКНЖ.55.00.100-18	Au, Ca, Cd, K, Mg, Na, Mo, Ni, Os, P, Pd, Pt, S
ГКНЖ.55.00.100-19	Br, Ca, Cr, Hg, I, K, Li, Mg, Na, Pt, Se, V
ГКНЖ.55.00.100-20	Ag, As, Ba, Ca, Hg, K, Li, Mg, Na, Zr

3.1.5 Время установления рабочего режима комплекса, исчисляемое с момента включения блока питания, не более 3 с.

3.1.6 Комплекс имеет световую индикацию включения питания и запуска таймера.

3.1.7 Комплекс имеет звуковой таймер. Период включения звукового сигнала от 28 до 32 с.

3.1.8 Потребляемая мощность комплекса от 1,5 до 5 В•А

3.1.9 Габаритные размеры:

- блока питания $95 \pm 5 \times 52 \pm 5 \times 165 \pm 5$ мм;
- излучателей $148 \pm 5 \times 49 \pm 5 \times 49 \pm 5$ мм.

3.1.10 Масса:

- блока питания $0,61 \pm 0,05$ кг;
- излучателей $0,15 \pm 0,03$ кг.

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_N (провал > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал > 95% U_N) в течение 5	< 5% U_N (провал > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_N (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал > 95% U_N) в течение 5	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

	U_H в течение 5 секунд	секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

^{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, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P},$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P},$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P},$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов, и людей.
3. 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 в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА КОМПЛЕКСА

Комплекс в зависимости от выполняемых задач состоит из излучателей 1 (21 шт.), кассеты 2 и блока питания 3 (см. рис.1). Для установки кассеты используется тележка инструментальная двухпанельная с навесной полкой и выдвижным штативом ТИ-2-ВШ-01 «КРОНТ» ТУ 9451-005-11769436.

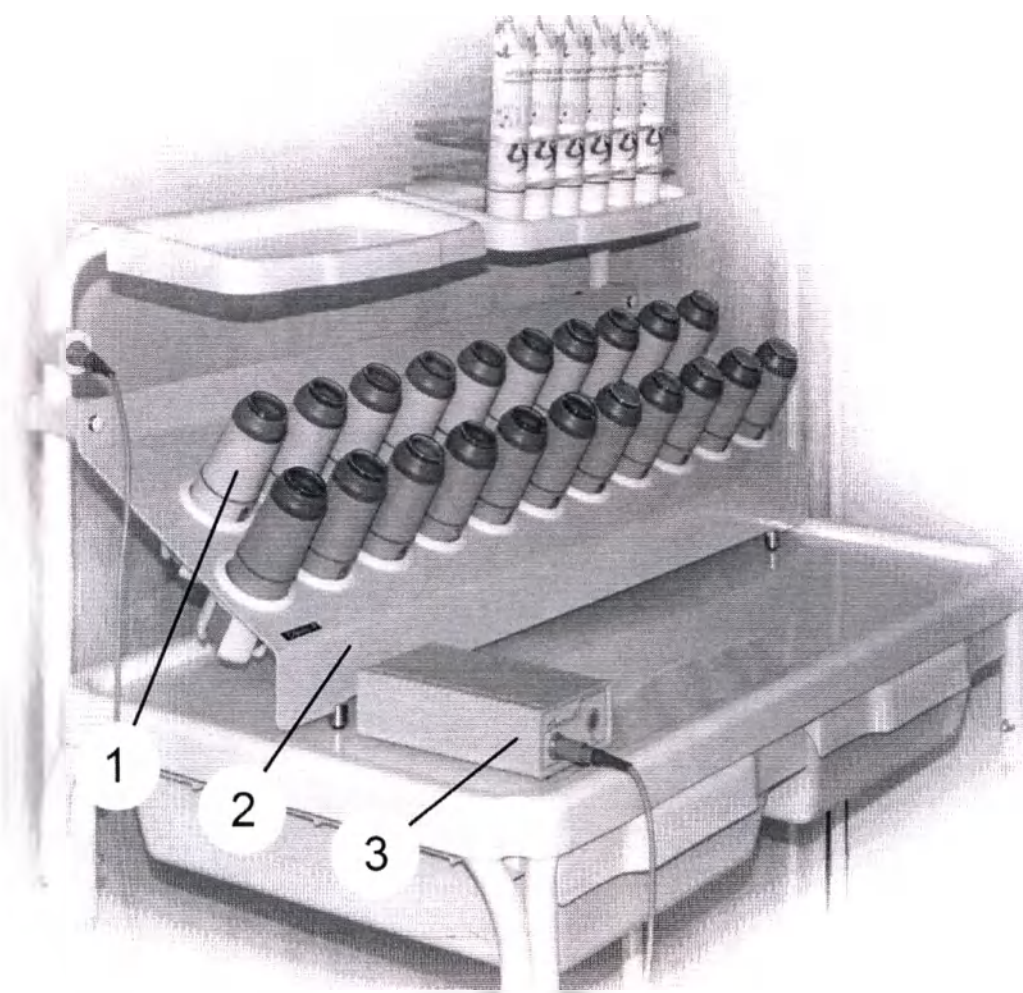


Рис. 1 Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р»

- 1 – Излучатель;
 2- Кассета ГКНЖ.55.00.300
 3 – Блок питания ГКНЖ.55.00.200;

5.1 Внутри корпуса 4 излучателя (см. рис.2) установлена газоразрядная спектральная лампа 5. Рабочее окно лампы 6 открыто, на торце корпуса размещена розетка 7 для подключения кабеля блока питания.

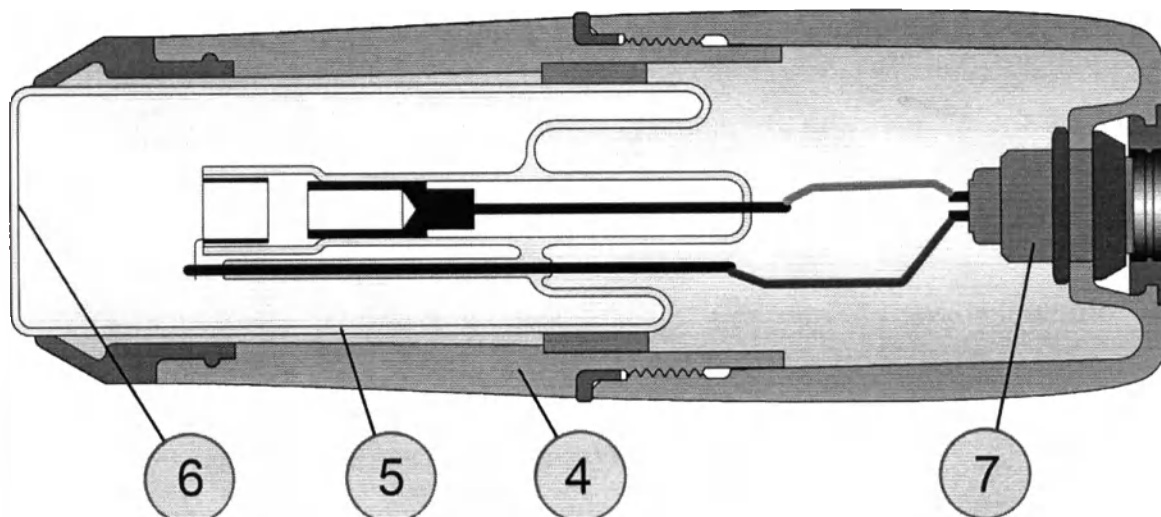


Рис. 2 Излучатель

5.2 Внешний вид блока питания и расположение его элементов – см. рис. 3

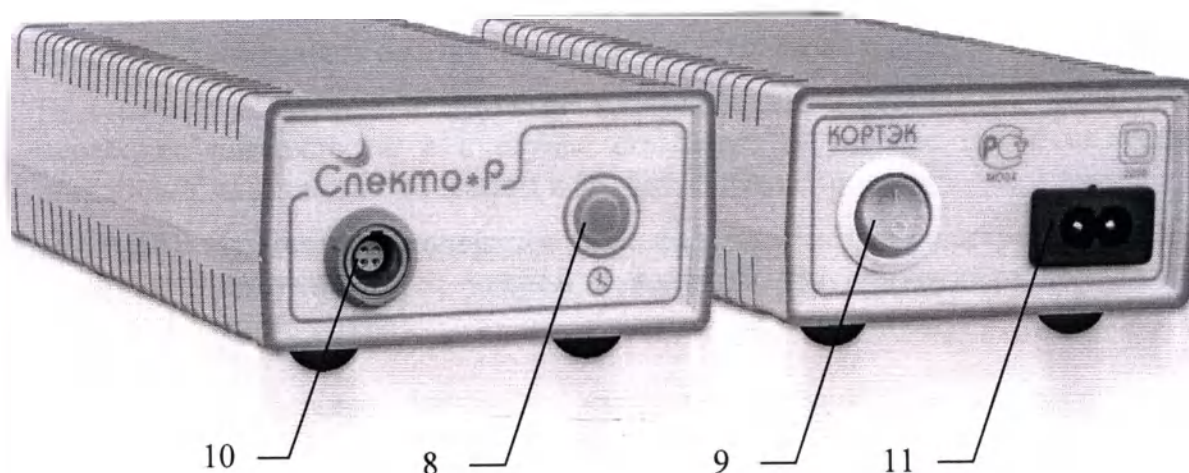


Рис. 3 Блок питания

- 4 – корпус излучателя;
- 5 – газоразрядная лампа;
- 6 – рабочее окно;
- 7 – розетка для подключения кабеля.
- 8 – индикатор состояния / кнопка включения;
- 9 – тумблер включения питания;
- 10 – гнездо для подключения кабеля излучателя;
- 11 – гнездо для подключения сетевого шнура

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 6.1 Перед первым включением комплекса убедитесь в наличии его полной комплектации, изучите расположение и назначение функциональных элементов. Подключите кабель излучателя к розетке 7 излучателя и к гнезду 10 блока питания, подключите сетевой шнур к гнезду 11 блока питания и к сетевой розетке (220В, 50Гц).
- 6.2 Для включения блока питания нажмите тумблер (9), при этом загорится подсветка тумблера.
- 6.3 Для включения излучателя необходимо нажать кнопку включения (8) и удерживать её нажатой не менее одной секунды.
- 6.4 Для выключения излучателя необходимо повторно кратковременно нажать кнопку включения (8).
- 6.5 В процессе работы встроенный таймер будет вести отсчет времени и через каждые 30 секунд будет выдаваться звуковой сигнал.
- 6.6 По истечению 45 минут непрерывной работы излучатель будет автоматически выключен (для экономии ресурса лампы).
- 6.7 Перед проведением процедур СФТ рабочее окно лампы 6 необходимо протереть ватным тампоном, смоченным в растворе хлоргексидина (0,05%) или 3 %-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 методом протирания салфеткой, смоченной в дезинфицирующем агенте и отжатой без выкручивания.
- 6.8 По окончании - выключить излучатель и обработать рабочее окно 96% этиловым спиртом. Отсоединить от излучателя кабель и установить излучатель в кассету 2.
- 6.9 При работе с кремом и другими аппликациями избегайте их попадания на нерабочие поверхности, а в случае попадания – удалите сухой салфеткой и обезжирьте тампоном, смоченном в 96% этиловом спирте.

ВНИМАНИЕ! Излучатель содержит хрупкий элемент – спектральную лампу. Предохраняйте излучатель от ударов и падений. Не допускайте попадания на элементы излучателя влаги!

ВНИМАНИЕ! Излучение аппарата низкоинтенсивное, лежит в оптическом диапазоне и не требует специальной защиты глаз. Рекомендуются при обработке окологлазных зон держать глаза закрытыми!

ВНИМАНИЕ! Помните об ограниченном ресурсе работы спектральной лампы аппарата! Не оставляйте ее без надобности во включенном состоянии!

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.1 Комплекс должен эксплуатироваться в закрытых помещениях при отсутствии паров агрессивных и вредных веществ при температуре от +10 до +35 °С, влажности не более 80 % при 25 °С и атмосферном давлении от 84 до 107 кПа.
- 7.2 Эксплуатация комплекса должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации комплекса.

- 7.3 Комплекс не требует специального технического обслуживания на протяжении всего срока эксплуатации.

8 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 8.1 Транспортирование комплекса в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного типа. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение транспортной тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки.
- 8.2 Условия транспортирования комплекса – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха - минус 40°C.
- 8.3 Храниться комплексы должны в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C
- 8.4 Распаковка комплекса после транспортирования при отрицательных температурах должна производиться не ранее чем через один час пребывания в нормальных климатических условиях испытаний плюс 25 °C±10°C по ГОСТ 15150-69.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт комплекса заключается в выявлении причин и устранении характерных неисправностей. Характерные неисправности и рекомендации по их устранению приведены в таблице 9.

Таблица 9

Признаки неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
При подключении излучателя к кабелю отсутствует свечение спектральной лампы	Не выполнены требования п. 5.1 Руководства	Подключите вилки соединительного кабеля к розетке излучателя и к гнезду блока питания, подключите сетевой шнур к гнезду блока питания и к сетевой розетке
	Отсутствует напряжение в сети	Проверить напряжение в сети
	Не нажат тумблер включения питания на питания, не нажата кнопка включения	Нажать тумблер, при этом должна включиться его подсветка, нажать кнопку включения и удерживать ее более 1 секунды
	Поврежден кабель	Заменить кабель
	Лампа вышла из строя	Заменить излучатель
	Вышел из строя блок питания	Заменить блок питания

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 10.1** Изготовитель гарантирует безотказную работу и соответствие комплекса требованиям технических условий при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, установленных техническими условиями и приведёнными в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- 10.2** Гарантия относится к излучателю, блоку питания и комплектующим изделиям.
- 10.3** Гарантия не относится к повреждениям, вызванным неправильным обращением, случайными причинами, невыполнением инструкций по эксплуатации и модификациями аппарата, выполненными третьей стороной.
- 10.4** Гарантия действует только в случае предъявления гарантийного талона, заполненного сотрудником торговой организации.
- 10.5** Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня покупки.
- 10.6** В случае отказа комплекса в период гарантийного срока неисправный компонент вместе с гарантийным талоном подлежит возврату изготовителю для последующего ремонта или замены по адресу:
119602, г. Москва, ул. Никулинская, д. 27, корп. 2, ООО «КОРТЭК».
- 10.7** Ремонт компонентов комплекса или их замена производится за счет владельца в случае эксплуатации комплекса с нарушениями требований настоящего руководства по эксплуатации и нарушения пломб изготовителя.

11 МАРКИРОВКА

- 11.1** Маркировка комплекса проведена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, технических условий ТУ 9444-055-29903757-2010.

На корпус блока питания нанесены:

- наименование и/или товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение блока питания;
- заводской номер комплекса;
- месяц и год изготовления комплекса;
- обозначение настоящих технических условий;
- знаки и символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (расшифровку имеющихся символов и знаков см. в таблице 10);
- номинальная потребляемая мощность;
- номинальные частота и напряжение питания;
- национальный знак соответствия (товар подлежит обязательной сертификации).

На кожух излучателя нанесены:

- указанный в таблице 3 перечень символов контролируемых химических элементов;
- наименование и/или товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- месяц и год изготовления излучателя;
- наименование и обозначение излучателя;
- заводской номер излучателя.

11.2 Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование или обозначение комплекса;
- месяц и год изготовления комплекса;
- обозначение стандартов или настоящих технических условий;
- национальный знак соответствия (товар подлежит обязательной сертификации).

11.3 Маркировка соответствует конструкторской документации комплекса.

Маркировка должна оставаться механически прочной при хранении, эксплуатации и транспортировании комплексов в условиях, установленных руководством по эксплуатации. Допускается кодирование номера и даты выпуска комплекса по кодировке изготовителя.

11.4 Маркировка на транспортной упаковке соответствует требованиям ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков, соответствующих значениям: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги» (расшифровку манипуляционных знаков см. в таблице 10).

Таблица 10

Изображение знака	Назначение знака
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания
	Изделие класса II
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Указывает правильное вертикальное положение груза

12 УПАКОВКА

- 12.1** Упаковка выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и обеспечивает сохранность частей комплекса от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.
- 12.2** Упаковка составных частей комплекса вместе с эксплуатационной документацией производится в потребительскую тару (коробки из гофрированного картона) в соответствии комплектом поставки.
- 12.3** Перед транспортированием упакованные комплексы укладываются в транспортную тару – коробки из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-2014.
- 12.4** В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.
- 12.5** По усмотрению предприятия-изготовителя или согласованию с потребителем возможно использование другого упаковочного материала, обеспечивающего сохранность комплекса при транспортировании и хранении.

13 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 13.1** Комплекс безопасен в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных и приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- 13.2** По электробезопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, класс II, тип BF.
- 13.3** По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 13.4** Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электросети и отсутствии пациента.
- 13.5** Для работы с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы составные части комплекса должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс А).

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р» в составе (см. таблицу 1) соответствует техническим условиям ТУ9444-055-29903757-2016 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Штамп ОТК (клеймо приемщика)

Дата продажи « ____ » _____ 20 ____ г.

КОРТЭК®

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

№ **Уважаемый покупатель!**

ООО «КОРТЭК» благодарит за то, что Вы остановили свой выбор на нашей продукции, а также выражает уверенность, что приобретённые изделия прослужат Вам долго.

Данный талон устанавливает гарантийную ответственность на изделия в объёме, предусмотренном Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей».

Данный гарантийный талон действителен на территории Российской Федерации в течении 12 месяцев со дня покупки изделий при соблюдении условий гарантии.

Условия гарантии:

Гарантия обретает силу при предъявлении настоящего талона, в котором указаны заводской номер изделия и дата его покупки, подтверждённые печатью продавца.

Настоящая гарантия недействительна, если недостатки в товаре возникли в случаях:

- несоблюдения указаний руководства по эксплуатации;
- механического повреждения;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, воды и иных жидкостей;
- ремонта товара неуполномоченными на это лицами, его разборки и других, непредусмотренных инструкцией по эксплуатации, вмешательств;
- использование изделия в целях, для которых оно не предусмотрено;
- действия непреодолимой силы (пожара, аварий, природной катастрофы и т.п.);
- выхода изделия из строя при неисправном подключении, неисправной электросети, ненадлежащего ухода за изделием.

**АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СПЕКТРАЛЬНОЙ
ФОТОТЕРАПИИ «СПЕКТО-Р» по ТУ 9444-055-29903757**

в составе

Наименование	Обозначение	заводской №
Излучатель	ГКНЖ.55.00.100	
	ГКНЖ.55.00.100-01	
	ГКНЖ.55.00.100-02	
	ГКНЖ.55.00.100-03	
	ГКНЖ.55.00.100-04	
	ГКНЖ.55.00.100-05	
	ГКНЖ.55.00.100-06	
	ГКНЖ.55.00.100-07	
	ГКНЖ.55.00.100-08	
	ГКНЖ.55.00.100-09	
	ГКНЖ.55.00.100-10	
	ГКНЖ.55.00.100-11	
	ГКНЖ.55.00.100-12	
	ГКНЖ.55.00.100-13	
	ГКНЖ.55.00.100-14	
	ГКНЖ.55.00.100-15	
	ГКНЖ.55.00.100-16	
	ГКНЖ.55.00.100-17	
	ГКНЖ.55.00.100-18	
	ГКНЖ.55.00.100-19	
	ГКНЖ.55.00.100-20	
Блок питания	ГКНЖ.55.00.200	
Кассета	ГКНЖ.55.00.300	
Тележка инструментальная двухпанельная с навесной полкой и выдвижным штативом	ТИ-2-ВШ-01 КРОНТ»	

дата продажи:

МП

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «КОРТЭК»

20 л.

Директор ООО «КОРТЭК»
Рукин Е.М.

