УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПОЛИРОНИК»

_____ Б. В. Зубов

«__» _____ 2017 г.

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ АФС
с принадлежностями

по ТУ 9444-005-17515211-2011

Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) совмещено с паспортом и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата светодиодного АФС (в дальнейшем аппарат).

Руководство позволяет ознакомиться с принципом работы аппарата и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его гарантированную работу.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить внимательно и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в Руководстве.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата изготовления.

Предприятие-изготовитель постоянно работает над совершенствованием конструкции, поэтому Ваша модель может иметь непринципиальные отличия от описанного в настоящем Руководстве, улучшающее ее эксплуатационные качества.

1.Назначение аппарата.

1.1. Аппараты применяются при проведении физиотерапевтических процедур, в том числе в оториноларингологии, стоматологии, гинекологии, дерматологии и т.д., а также для возбуждения и визуализации флуоресцентного излучения биологических тканей. Аппараты применяются для физиотерапии в лечебных медицинских учреждениях и в домашних условиях. Аппараты с функцией визуализации флуоресцентного излучения применяются в лечебных медицинских учреждениях

1.2. Принцип действия аппарата основан на взаимодействии излучения с биотканью.

1.3. Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ по категории 4.2.ГОСТ 15150.

1.4. Аппарат должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением (220±22)В и с частотой (50±0,5)Гц и от аккумулятора 3,7 В, 2,5 Ач.

1.5. Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6. Насадки должны быть устойчивы к стерилизации химическим методом по МУ-287-113.

2.Основные технические параметры.

2.1. Основные технические параметры приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Габариты оптического блока, не более	мм	200x30x30
Масса (не более)	кг	1
Питание	В/Гц	220/50
Потребляемая мощность, не более	ВА	10
Время непрерывной работы	час	1

2.1.1 Длина волны излучения аппарата АФС должна находиться в спектральном диапазоне от 360 до 540 нм в зависимости от используемого светодиода (в соответствии с его оптическим диапазоном и общепринятым кодом по длине волны максимума излучения), а также его функционального назначения (Таблица 2).

Таблица 2

Маркировка аппарата по оптическому диапазону	Длина волны по максимуму излучения, нм	Выходная мощность, мВт, не более	Функциональное назначение
АФС 365	365;375	200	Фототерапия, флуоресцентная визуализации
АФС 400	385; 395;405	400	Фототерапия, флуоресцентная визуализации
АФС 450	450; 460;470	500	Фототерапия
АФС 525	525	200	Фототерапия

2.1.2 Коэффициент пропускания насадок должен соответствовать таблице 3:

Таблица 3

Область применения насадок	Тип насадки	Коэффициент пропускания насадки, не менее , %
Для стоматологии	С1-1	25
	С1-2	25
	С1-3	25
	С4	30
	С5	25
Для гинекологии	Г1	25
	Г2	25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Г3	25
	СГ3*)	15
Для оториноларингологии	Л1	25
	Л2	25
	Л3	20
Для проктологии, гинекологии	Р1	20
	Р2	20
	Р3	20
	Р4	20
Для урологии	У1	20
	У2	20
	У3	20
	У4	25
	СУ4**)	15
Для дерматологии, косметологии	К1	80
	К2	20
	К3	70
Для акупунктуры	А1	25
Для эндоскопии	Э1	20

*) сменная насадка СГ3 используется совместно с насадкой Г3

**) сменная насадка СУ4 используется совместно с насадкой У4.

2.2. Аппарат выполнен по классу защиты 1 от поражения электрическим током со степенью защиты типа BF по ГОСТ 50267.0

3. Комплектность.

Аппарат АФС - длина волны - мощность	1 шт. _____ нм _____ мВт
Блок питания	1 шт.
Насадки*	.*
Очки*	.*
Руководство по эксплуатации	1 шт.

*) Вид и количество насадок и очков по согласованию с заказчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Устройство и работа аппарата.

4.1.Аппарат состоит из двух блоков: блока оптического и блока питания, соединенных шнуром. На оптическом блоке имеется разъем для подсоединения насадок. Блок питания включается в сеть.

4.2. Насадки являются сменными. Их можно менять в зависимости от проводимой процедуры.

4.3. Работа аппарата.

Аппарат подключается к однофазной сети напряжением (220 ± 22)В частотой (50±0,5) Гц. Источником рабочего излучения является светодиод, излучение которого непосредственно или через световодную насадку подводится к очагу патологии.

4.4.Включение излучения происходит при включении блока питания в сеть и установки тумблера на оптическом блоке в положении « Вкл.»

4.5 Выключение излучения осуществляется тумблером.

4.6 После окончания работы отсоединить блок питания от сети.

4.7 **Принцип действия**

Принцип действия аппарата основан на взаимодействии излучения в выбранном диапазоне длин волн с биологическими тканями. При проведении физиотерапевтических процедур используются методики, разрешенные в медицинском учреждении или опубликованные в официальных медицинских изданиях. В соответствии с этими методиками выбирается необходимый комплект насадок.

Для возбуждения флуоресценции биологических тканей используется излучение в области 360-410 нм. При освещении поверхности биологической ткани излучением с указанными длинами волн происходит возбуждение ее эндогенной (собственной) или аутофлуоресценции в видимом диапазоне спектра. Интенсивность и спектральный состав аутофлуоресцентного излучения чувствительны к различным биохимическим, структурным и метаболическим изменениям, происходящим в тканях при развитии воспалительных и патологических процессов. Поэтому очаги воспаления, малигнизации имеют аномальное свечение, которое выявляется при флуоресцентной визуализации, т.е. при осмотре ткани в свете ее флуоресцентного излучения. Для интерпретации результатов флуоресцентной визуализации используются методические рекомендации, утвержденные в медицинских учреждениях, и методики, опубликованные в официальных медицинских изданиях. Для проведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

флуоресцентной визуализации используются очки с желтым светофильтром. Другие очки предназначены для защиты глаз пациента.

5. Хранение

5.1 Хранение аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, производится в условиях хранения I по ГОСТ 15150.

5.2 Аппараты должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

6. Транспортирование

6.1 Транспортирование производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования аппаратов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5. При транспортировании коробок с упакованными аппаратами, коробки должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

6.3 Условия хранения аппаратов в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Аппараты в упаковке изготовителя следует хранить на складах с ограничением по штабелированию в соответствии с маркировкой.

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По степени опасности устройства относятся к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН.2.1.7.2790-2010. Устройства утилизируются стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

Подлежит утилизации в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" (с изменениями и дополнениями), санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

8.Свидетельство об упаковке

Аппарат светодиодный АФС заводской №_____

Упакован _____
наименование изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковки _____
число, месяц, год,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Свидетельство о приемке

Аппарат светодиодный АФС заводской № ______________________
изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-005-17515211-2011 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «______» ______________ 20____ г.

Начальник ОТК

_________________   __________________

личная подпись   расшифровка подписи

МП

10 . Гарантийные обязательства.

10.1 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи (За исключением световодного инструмента).

10.2. В течении гарантийного срока ремонт аппарата осуществляется предприятием изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями по предъявлении гарантийного талона.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

аппарата светодиодного АФС

Изъят “……… .” …………………20__г.

Мастер цеха ………………………………………………(фамилия, подпись)

- -

Линия отреза

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

аппарата светодиодного АФС ТУ 9444-005-17515211-2011

Дата изготовления …………………………………зав.№……………………

приобретен……………………………………………………………………

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию…………………………………… (дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

…………………………………………………………города……………………

М П Руководитель ремонтного предприятия………………………………

(подпись)

М П Руководитель учреждения владельца ……………………………………

(подпись)

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течении гарантийного срока.

Адрес предприятия-изготовителя:119991,г. Москва, ул. Вавилова, .38, корп.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сшито и заверено печатью

7 (семь) листов

Генеральный директор

ООО «Полироник»

Зубов Б.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU