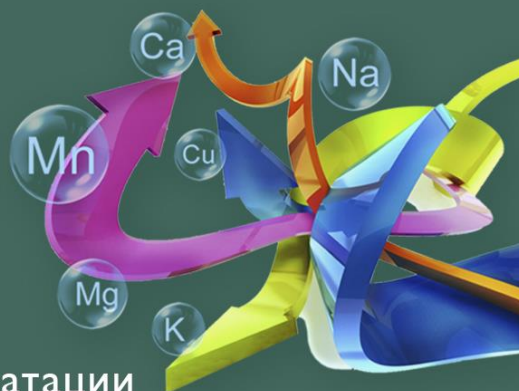




Аппаратный комплекс для СФТ «СПЕКТО-Р»

Руководство по эксплуатации



ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Функциональные характеристики и назначение	3
2	Комплект поставки	5
3	Технические характеристики.....	6
4	Электромагнитная совместимость	9
5	Устройство и работа комплекса.....	16
6	Способ применения	18
7	Эксплуатация и техническое обслуживание	19
8	Хранение и транспортирование.....	19
9	Текущий ремонт	20
10	Гарантийные обязательства	20
11	Маркировка	21
12	Упаковка	24
13	Указание мер безопасности	24
14	Утилизация.....	24
15	Свидетельство о приемке и продаже	25
	Приложение 1	26

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) 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	Кол-во
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.55.00.200-1	
Кассета	ГКНЖ.55.00.300	
Тележка инструментальная двухпанельная с навесной полкой и выдвижным штативом ТИ-2-ВШ-01 «КРОНТ»	ТУ 9451-005-11769436-2002 РУ ФСР 2011/12344 от 11.03.2015г.	
Руководство по эксплуатации	ГКНЖ.55.00.000 РЭ	

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 ГKNЖ 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 2. 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

Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм	Элемент	Контрольная длина волны, нм
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
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

Обозначение излучателя	Перечень контролируемых по п.1.1.4 химических элементов (символы)
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±5 × 52±5 × 165±5 мм;
- излучателей 148±5 × 49±5 × 49±5 мм.

3.1.10 Масса:

- блока питания 0,61±0,05 кг;
- излучателей 0,15±0,03 кг.

3.1.11 Средняя наработка на отказ:

- для блока питания – не менее 1500 ч;
- для излучателей – не менее 500 ч. (в непрерывном режиме).

3.1.12 Средний срок службы не менее 5 лет.

4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

4.1 Перечень кабелей указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование кабеля		Максимальная длина, м
1.	Кабель ГКНЖ.55.10.100	2,1
2.	Кабель сетевой 220в, для аудиотехники 1,8м (0809) SCZ-20	1,8

Предупреждение!

Использование кабелей, не указанных в перечне, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

4.2 Основная информация по электромагнитной совместимости для аппарата содержится в таблицах 5, 6, 7, 8.

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

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 помехо- устойчивость	Испытатель- ный уровень по МЭК 60601	Уровень соответ- ствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростати- ческие 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 электро- питания	±2 кВ - для линий электро- питания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	больничной обстановки.
Микросекунд- ные 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, кратковремен- ные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитани- я по МЭК 61000-4-11	< 5% УН (провал > 95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал 30% УН) в течение 25 периодов < 5% УН (провал > 95% УН) в течение 5 секунд	< 5% УН (провал > 95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал 30% УН) в течение 25 периодов < 5% УН (провал > 95% УН) в течение 5 секунд	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.

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: УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7

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.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	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.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

			передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); 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:
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость



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»

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.

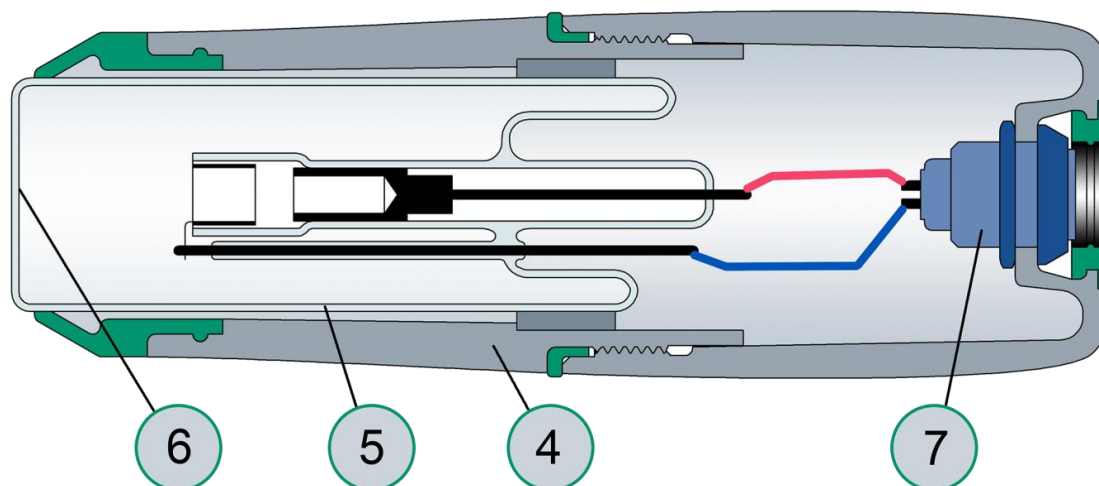


Рис. 2 Излучатель

5.2 Внешний вид блока питания ГКНЖ.55.00.200 и расположение его элементов – см. рис. 3

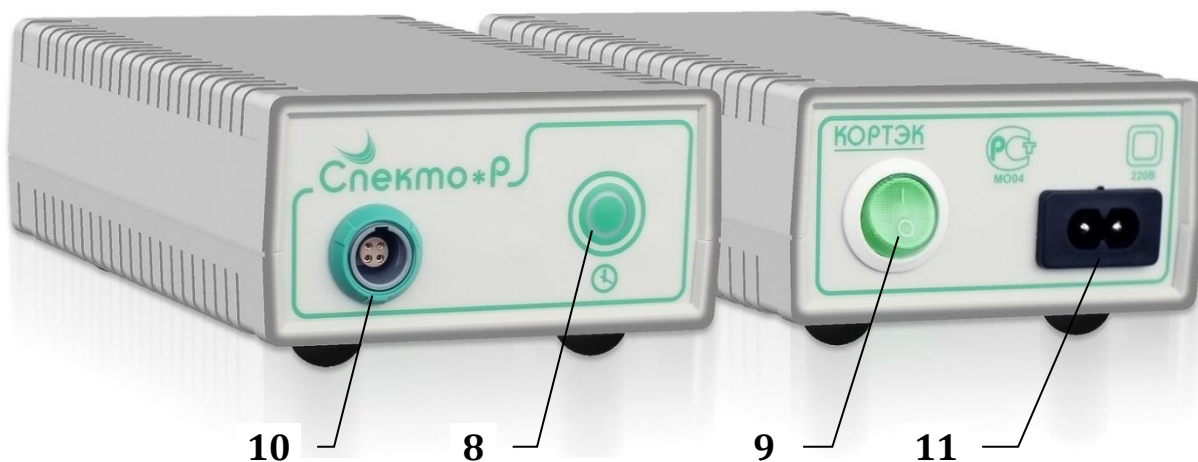


Рис. 3 Блок питания ГКНЖ.55.00.200

- 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 кратко-временно 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 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.

Примечание:

устройство и работа блока питания ГКНЖ.55.00.200-1 приведено в Приложении 1.

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. Рекомендуется 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°С.

8.3 Храниться комплексы должны в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°С

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 °С±10°С 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. 6.1 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.

11.4 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.

11.5 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

ВНИМАНИЕ!

Спектральный состав и интенсивность (мощность) излучения спектральной лампы может измениться по мере выработки ресурса, что приведет к утрате ее терапевтических качеств.

Удостовериться в работоспособности излучателя можно поверив его в сервисном центре производителя либо в ООО «СФТ центр» по адресу:

119571 г. Москва, Ленинский проспект, 150

Рекомендуемый межповерочный интервал – **один год.**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Блок питания ГКНЖ.55.00.200-1. Способ применения.

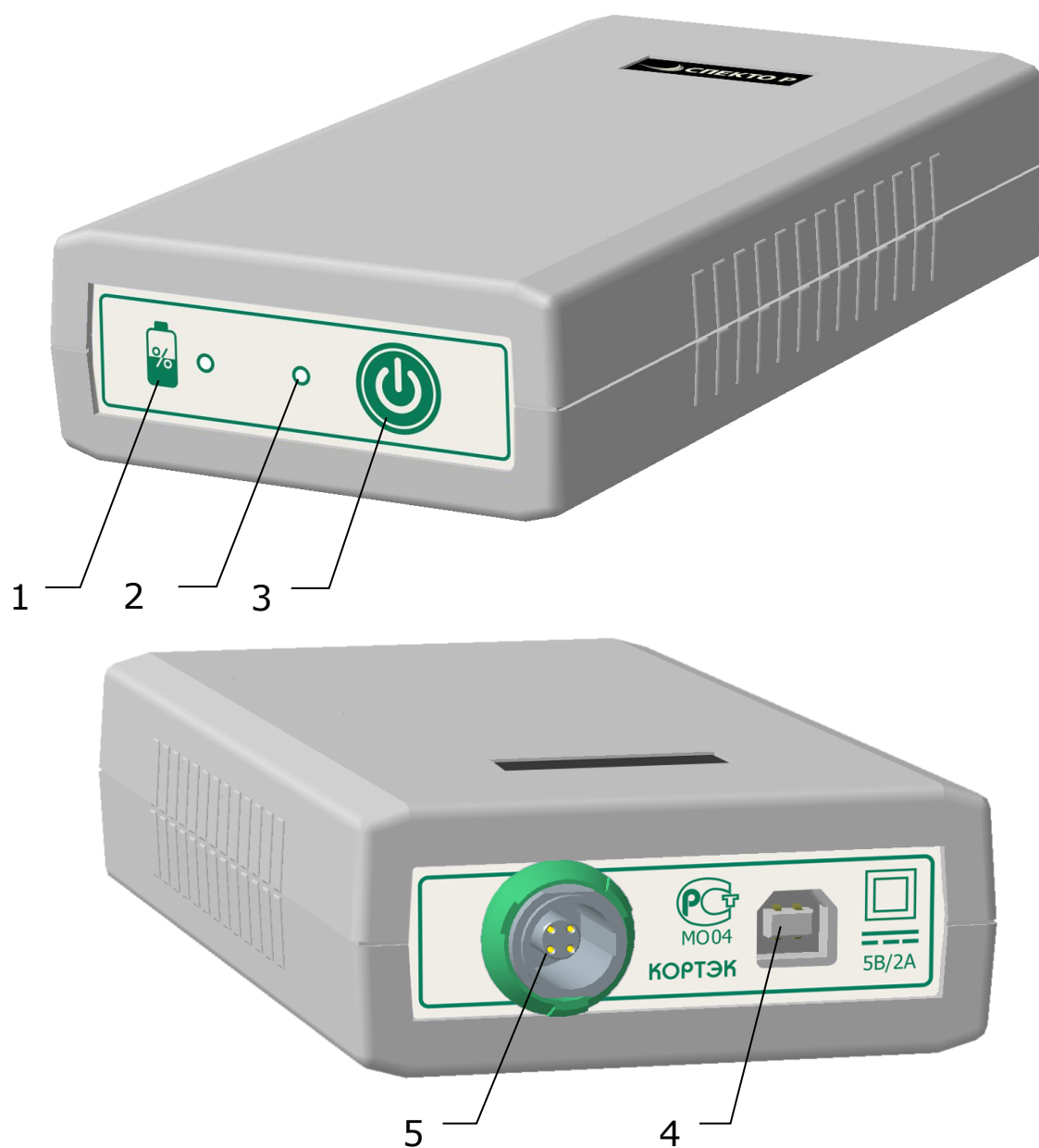


Рис. 4 Блок питания ГКНЖ.55.00.200-1

- 1 — индикатор состояния аккумуляторной батареи;
- 2 — индикатор состояния блока питания;
- 3 — кнопка включения блока питания;
- 4 — гнездо подключения зарядного устройства;
- 5 — розетка подключения излучателя

Габаритные размеры: 80±5×40±5×155±5 мм

Масса: 0,235±0,025 кг

Индикация состояния аккумуляторной батареи

1. Непрерывное свечение зеленого цвета – батарея заряжается
2. Короткие вспышки зеленого цвета – батарея неисправна
3. Короткие вспышки красного цвета – батарея разряжена

Индикация состояния блока питания

1. Короткие вспышки зеленого цвета – включение излучателя
2. Непрерывное свечение зеленого цвета – излучатель готов к работе
3. Короткие вспышки красного цвета – неисправность излучателя, БП

Описание и порядок работы блока питания

Блок питания (БП) может находиться в одном из четырех состояний:

- режим пониженного энергопотребления (спящий режим);
- режим ожидания;
- режим работы;
- аварийный режим.

БП автоматически переходит в спящий режим, если батарея разряжена или через **1 минуту** бездействия. Для приведения устройства в режим ожидания (см. рис. 2) необходимо кратковременно нажать кнопку включения (3), при этом раздастся звуковой сигнал.

БП автоматически переходит в режим работы, если подключен излучатель. Процесс перехода в режим работы отображается на индикаторе (2).

Блок питания может работать одновременно от батареи и зарядного устройства, если оно подключено к сети.

В случае неисправности излучателя или БП устройство перейдет в аварийный режим. На индикаторе (2) будут короткие вспышки красного цвета. Для выхода из аварийного режима отключите излучатель и кратковременно нажмите кнопку (3).

Заряд аккумуляторной батареи

Подключите зарядное устройство (ЗУ) из комплекта поставки к гнезду (4), затем вилку ЗУ подключите к сети 220В-50Гц. Время заряда полностью разряженной батареи составляет приблизительно 180

минут. После окончания заряда индикатор (1) должен погаснуть. В случае неисправности батареи на индикаторе (1) будут вспышки красного цвета.

Режим работы со звуковым таймером

БП может отсчитывать 30 секундные интервалы, которые сопровождаются звуковым сигналом. Для перевода устройства в этот режим необходимо при включении БП удерживать кнопку до звукового сигнала. БП останется в этом режиме пока устройство не перейдет в спящий режим.

ВНИМАНИЕ! Если батарея полностью разряжена, необходимо незамедлительно зарядить устройство!

Длительное хранение

Для поддержания аккумуляторной батареи в рабочем состоянии, необходимо периодически (**не менее одного раза в месяц**) **производить полную зарядку батареи!**

Дополнительная информация

Более подробную информацию о методике спектральной фототерапии, аппаратных средствах и практики ее применения Вы найдете, посетив сайт:

WWW.SFTCENTER.RU

WWW.SFTCENTER.COM

119571, Москва, Ленинский проспект, 150



+7 (495) 935-36-33

+7 (495) 935-36-44

+7 (495) 437-29-77