АППАРАТ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ОБЛУЧЕНИЯ КРОВИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

ЭКОСВЕТ 1

Паспорт и руководство по эксплуатации
(ЕШКН.944430.005РЭ)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат «Экосвет 1» предназначен для облучения ультрафиолетовым излучением крови в кровеносных сосудах неинвазивно(т.е. через кожные и тканевые покровы, без их нарушений), с целью стимулирования неспецифической защиты клеточного и гуморального иммунитета, оказания общеукрепляющего и противовоспалительного воздействия, восстановления здорового статуса организма, лечения и профилактики широкого ряда заболеваний (в соответствии с методическими рекомендациями и инструкцией по медицинскому применению).

Аппарат предназначен для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждений, по рекомендации врача возможно применение на дому.

Аппарат соответствует **ТУ 9444-001- 95076572-2007.**

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат по электробезопасности относится к изделиям класса I, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0-92.

В настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации (РЭ) изложены сведения о работе, техническом обслуживании и хранении аппарата.

РЭ является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата.

К эксплуатации аппарата допускается обслуживающий персонал (потребитель), изучивший настоящие паспорт и руководство по эксплуатации.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Аппарат для неинвазивного (чрезкожного) облучения крови ультрафиолетовым излучением -«Экосвет 1» 1 шт.
2. Паспорт и руководство по эксплуатации 1шт.
3. Упаковка 1 шт.

Примечание: по дополнительному заказу потребитель может приобрести у предприятия- производителя: 1)Инструкцию по медицинскому применению аппарата «Экосвет1», 2)очки защитные от УФ- излучения, 3)лампу ИФК-120.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание аппарата — от сети: ~220 В ± 10%, 50 Гц.
Потребляемая мощность — не более 100 Вт.
Эффективный спектральный диапазон облучения - 305–405 нм.
Облучённость на оси пучка, на расстоянии 1 см от среза торца излучателя-6 Вт/см²±30%.
Длительность импульса облучения по уровню 0,1 — 10^{-3} с±30%.
Частота следования импульсов облучения 1,5 Гц ± 30%.
Площадь облучаемой поверхности — до 110 $см^2$ на расстоянии 1см от торца излучателя.
Количество задаваемых импульсов облучения — 10, 20, 40, 80 (или сумм указанных чисел).
Масса аппарата, не более — 4 кг.

4 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Убедитесь в отсутствии повреждений наружных оболочек соединительного и сетевого кабеля. Эксплуатация аппарата с повреждёнными кабелями не допускается!

На поверхности излучателя и светофильтре не должно быть трещин, сколов.

При работе с аппаратом (в том случае, когда срез бленды излучателя расположен на некотором расстоянии от поверхности тела пациента) рекомендуется применить очки защитные от УФ- излучения.

При хранении или транспортировании аппарата при температуре менее 10°С перед выключением необходимо выдержать его не менее 4 часов в нормальных условиях.

5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Общий вид аппарата показан на рисунке 1. Он состоит: из блока управления 1, излучателя 2, соединительного кабеля 3, сетевого кабеля 4.

Блок управления содержит: накопитель энергии для питания импульсной лампы, счётчик импульсов, схему автоматического запуска импульсной лампы. Счётчик импульсов расположен в ниши (гнезде) под крышкой в боковой части корпуса блока управления аппарата и имеет разъём для периодического подключения внешнего индикатора количества импульсов, наработанных за определённый период (индикатор может быть поставлен по дополнительному заказу).

Блок излучателя содержит: импульсную ксеноновую лампу в качестве источника излучения, светофильтр, через который импульс излучения лампы воздействует на пациента, бленду, предохраняющую стеклянные детали от разрушения и ограничивающую поток излучения.

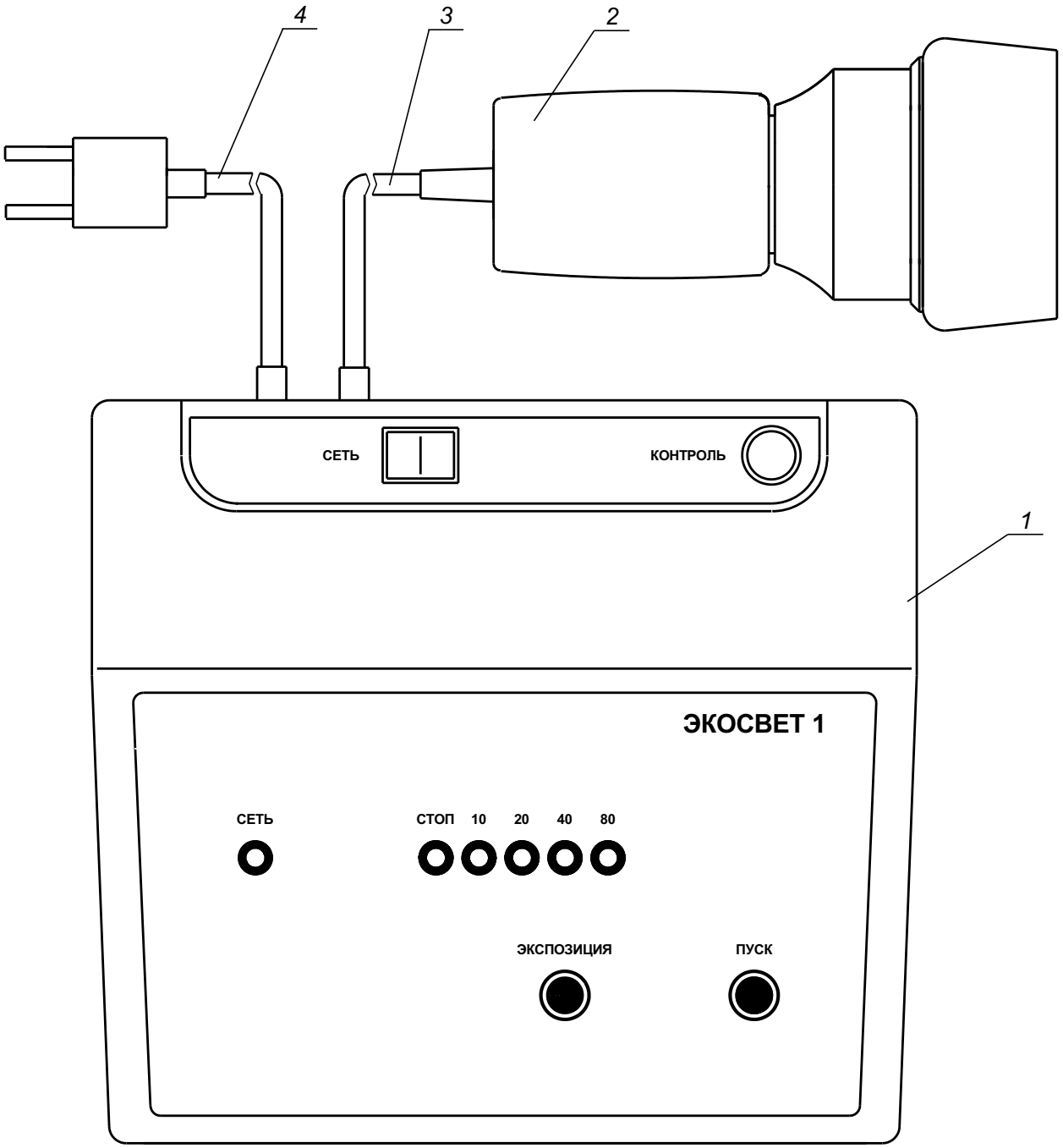
4
3
2
СЕТЬ
КОНТРОЛЬ
1
ЭКОСВЕТ 1
СЕТЬ
СТОП
10
20
40
80
ЭКСПОЗИЦИЯ
ПУСК

Рис.1

Соединительный кабель служит для передачи энергии от блока управления к блоку излучателя. Он состоит из эластичных (допускающих многократные изгибы) изолированных проводников, заключённых в диэлектрическую оболочку.

Сетевой кабель состоит из сетевой вилки и электрического провода, соединённого с блоком управления, и служит для подключения аппарата к сети переменного тока напряжением 220 В.

При длительных перерывах в работе аппарат следует хранить в упаковке изготовителя.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Установите аппарат на горизонтальную поверхность (стола, тумбочки и т.п.- в непосредственной близости от места расположения пациента.

Перед включением аппарата установите выключатель «СЕТЬ» в положение «ОТКЛ»; переключатель «ЭКСПОЗИЦИЯ» в положение «0»; сетевая вилка 4 не вставлена в розетку.

Осмотрите поверхность светофильтра и при наличии загрязнений, протрите её салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

В случае, когда бленда осветителя не прижата к участку поверхности тела пациента, наденьте защитные очки (очки поставляются по отдельному заказу; очки надевают и пациент, и представитель медицинского персонала, обслуживающего аппарат).

Вставьте сетевую вилку 4 в розетку, нажмите выключатель «СЕТЬ» должен засветиться индикатор «СЕТЬ».

В зависимости от требуемой экспозиции (по используемой медицинской инструкции) установите переключатель «ЭКСПОЗИЦИЯ» в одно из положений: «10», «20», «40», «80», для чего необходимо нажатием кнопки «ЭКСПОЗИЦИЯ» включить индикатор с соответствующим числом.

Поднесите блок излучателя 2 к поверхности тела пациента (в указанной по методике области), держа торец бленды излучателя на расстоянии примерно 1 см от поверхности тела, если участок тела поврежден (или вплотную к телу, если участок воздействия не поврежден) и нажмите кнопку «ПУСК». Аппарат обеспечивает заданное количество импульсов автоматически. Если количество импульсов, заданных по конкретной методике, превышает число 80, то устанавливают недостающее до заданного число на индикаторе «ЭКСПОЗИЦИЯ» и нажимают повторно кнопку «ПУСК» (например, необходимо задать 120 импульсов- для этого первоначально задают 80 импульсов, а после их завершения задают 40 импульсов).

По завершении сеансов (процедур), выключите аппарат: выключатель «СЕТЬ» -в положение «ОТКЛ».

Примечание: в процессе работы корпус аппарата может нагреваться (ощущение тепла ладонью), что считается нормой. Перегрев аппарата (ощущение горячей поверхности) не допустим и свидетельствует о нарушении режима его работы: аппарат немедленно выключить и либо сообщить производителю(в гарантийный период), либо отправить аппарат на ремонт.

1.1.1

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

Техническое обслуживание аппарата проводится не реже одного раза в год в объёме указанном в т**аблице :**

Таблица

Наименование	**Номер пункта РЭ**	**Используемое оборудование**
1. Проверка внешнего вида	1.2.5.1	
2. Проверка сопротивления изоляции	1.2.5.2	Мегомметр М4100/3
3. Проверка наработки источника излучения	Методы и средства предприятия-изготовителя	Индикатор количества импульсов

1.1.2
1.1.3

Примечание: п. 3 проводится предприятием-изготовителем.

Проверку внешнего вида проводить путём визуального осмотра. На поверхностях блока управления и блока излучателя не допускаются вмятины, трещины, сколы, нарушения лакокрасочных покрытий.

Органы управления должны чётко фиксироваться в рабочих положениях, оболочки кабелей не должны иметь повреждений (разрывов). Выводы сетевой вилки не должны иметь следов коррозии.

1.1.4

1.1.5 Перечень возможных неисправностей:

1. При нажатии выключателя «СЕТЬ» не светится индикатор «СЕТЬ». Способ устранения: выключить «СЕТЬ», вынуть сетевую вилку из розетки, заменить плавкие вставки, расположенные на задней панели блока управления из комплекта поставки.
2. При нажатии кнопки «ПУСК», не включается лампа. Способ устранения: выключить «СЕТЬ», вынуть вилку из розетки, открутить бленду, аккуратно вынуть светофильтр и заменить лампу ИФК-120.

Более сложный ремонт проводится на предприятии-изготовителе.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям ТУ 9444-001-95076572-2007 при соблюдении правил эксплуатации и хранения. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня выпуска изделия предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации пользователь аппарата имеет право на бесплатный ремонт на предприятии-изготовителе.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ АППАРАТА

1.1.6

Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» (ЕШКН 944430.005), зав. номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

1.1.7

1.1.8

1.1.9

1.1.10 Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Адрес предприятия-изготовителя: 350000 г.Краснодар, ул.Карасунская,68, Главпочтамт, а/я135, ООО»Экосвет» , тел./ф.// 861//-251-15-87, E-mail:ecoswet@rambler.ru

ООО «ЭКОСВЕТ»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН(обратная сторона)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям ТУ 9444-001-95076572-2007 при соблюдении правил эксплуатации и хранения. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня выпуска изделия предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации пользователь аппарата имеет право на бесплатный ремонт на предприятии-изготовителе для устранения дефектов изделия, возникших *по вине изготовителя*. Во избежание недоразумений убедительно просим Вас внимательно изучить инструкцию по эксплуатации аппарата.

ООО «Экосвет» снимает с себя ответственность за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный аппарату, а также аппаратом людям, домашним животным, имуществу в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации, установки изделия, инструкции по медицинскому применению, умышленных или неосторожных действий потребителя или третьих лиц.

Уважаемые потребители! В случае возникновения вопросов или проблем, связанных с нашей продукцией, просим обращаться по телефону (861)-251-15-87 или по адресу: 350000 г.Краснодар, ул. Карасунская, 68, ГП, а/я 135, или по электронной почте: ecoswet@rambler.ru.

ООО «ЭКОСВЕТ»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
№_____

Заполняется фирмой- продавцом:
Изделие: аппарат «Экосвет 1»
Серийный номер: №
Дата продажи
Адрес фирмы- продавца
Телефон фирмы- продавца
Бесплатное сервисное обслуживание- 12 месяцев (условия на обороте)
Исправное изделие в полном комплекте, с инструкцией по эксплуатации получил, с условиями гарантии и бесплатного ремонта ознакомлен и согласен :
Покупатель(подпись)

Печать Изготовителя (ООО «ЭКОСВЕТ») Печать фирмы- продавца

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП

Отрывной талон №_____
Аппарат «Экосвет 1»
Серийный №
Дата продажи
Фирма- продавец МП