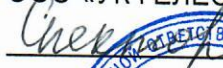


ОКПД2 26.60.13.180

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УК ГЕЛЕО 4»

 Спектор Ж. Г.

«15» июня 2021 г.



АППАРАТ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ «HELEO PRO LED»

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ПО ТУ 26.60.13-001-20120479-2020

Руководство по эксплуатации

20120479.001 РЭ

ОКПД2 26.60.13.180

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УК ГЕЛЕО 4»

_____ Спектор Ж. Г.

« ____ » _____ 20 ____ г.

АППАРАТ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

СВЕТОДИОДНЫЙ «HELEO PRO LED»

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ПО ТУ 26.60.13-001-20120479-2020

Руководство по эксплуатации

20120479.001 РЭ

Содержание

Введение.....	3
1 Технические характеристики	5
2 Комплектность	6
3 Показания к применению	6
4 Противопоказания к применению	8
5 Побочные эффекты.....	8
6 Использование по назначению.....	9
6.1 Эксплуатационные ограничения	9
6.2 Меры безопасности	9
7 Принцип работы	10
8 Порядок применения.....	10
8.1 Сборка	10
8.2 Подготовка в работе	16
8.3 Перемещение аппарата.....	17
8.4 Изменение положения излучателя	18
8.5 Указания по применению.....	18
8.6 Управление программами	19
8.7 Этапы настройки программного обеспечения перед процедурой.....	19
8.7.4 Меню ЗАПУСК ПРОТОКОЛА.....	21
8.7.5 Меню НАСТРОЙКИ.....	23
8.7.6 Меню НАСТРОЙКА ЧАСОВ	24
9 Обслуживание	25
10 Текущий ремонт.....	28
11 Условия эксплуатации.....	28
12 Хранение.....	29
13 Транспортирование	29
14 Утилизация	29
15 Гарантии изготовителя.....	29
16 Сведения о предоставлении рекламаций	30
17 Сведения об электромагнитной совместимости.....	31
18 Символы маркировки	35
19 Свидетельство об упаковывании.....	39
20 Свидетельство о приемке	39
21 Применяемые стандарты.....	40

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным эксплуатационным документом и распространяется на медицинское изделие «Аппарат фототерапевтический светодиодный «HELEO PRO LED» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-20120479-2020» (далее – «аппарат» или «изделие»).

Изделие поставляется в разобранном виде в составе:

1. Стойка – 1 шт.
2. Кронштейн – 1 шт.
3. Заглушка кронштейна – 1 шт.
4. Излучатель – 1 шт.
5. Кабель, соединяющий излучатель и стойку – 1 шт.
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Удлинитель сетевого кабеля – 1 шт.
8. Очки для специалиста – 1 шт.
9. Очки для пациента – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ для настройки кронштейна – 1 шт.
2. Ключ для фиксирования кронштейна к излучателю – 1 шт.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «УК ГЕЛЕО 4» (ООО «УК ГЕЛЕО 4»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя): Российская Федерация, 107023, г. Москва, ул. Буженинова, д. 30, стр. 3, эт. 2 пом. V ком. 34.

Номер телефона: +7 (964) 778-93-15

Адрес электронной почты: marketing@heleo4.ru

Назначение: светодиодная фототерапия (подача излучения в видимой и ближней инфракрасной области спектра) с целью лечения кожных заболеваний и восстановления кожных покровов и тканей после травм, заболеваний или хирургических вмешательств в условиях стационарных и амбулаторных медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель: аппарат предназначен для применения в стационарных и в амбулаторных медицинских учреждениях для лечения как опухолевых, так и неопухолевых заболеваний. Также возможно использование аппарата в физиотерапии в соответствии с медицинскими методиками. К эксплуатации аппарата допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с руководством по эксплуатации.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 335380 – «Облучатель для фототерапии мультиспектральный».

Аппарат является медицинским изделием многократного применения.

Аппарат нестерилен и не подлежит стерилизации.

Поставляется и применяется нестерильным. Поверхности изделия, контактирующие с организмом человека, должны быть дезинфицированы перед применением изделия.

Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре от 10 до 35 °С и влажности не более 60 % при 25 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должен быть выполнен в части электробезопасности как изделие I класса с без рабочей части.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Размеры, мм:	
- высота стойки;	910
- ширина основания стойки;	470
- длина основания стойки;	580
- максимальная высота рабочего положения излучателя;	1400
- минимально возможная высота рабочего положения излучателя.	1050
Длина шнура, м:	
- шнур питания;	1,8±0,15
- удлинитель сетевого кабеля.	1,8±0,15
Масса, кг, не более	50
Напряжение питания, В	от 198 до 242
Частота переменного тока питания, Гц	50±0,5
Потребляемая аппаратом мощность, ВА, не более	500
Длина волны излучения, нм	420±5 530±5 590±5 630±5 660±5 740±5
Степень защиты по ГОСТ 14254	IP53
Эффективная интегрированная спектральная облученность, не более, Вт/м ²	1,8×10 ⁻⁴
Примечание – Предельные отклонения размеров – ±15 мм.	

2 Комплектность

2.1 Изделие поставляется в разобранном виде в составе:

1. Стойка – 1 шт.
2. Кронштейн – 1 шт.
3. Заглушка кронштейна – 1 шт.
4. Излучатель – 1 шт.
5. Кабель, соединяющий излучатель и стойку – 1 шт.
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Удлинитель сетевого кабеля – 1 шт.
8. Очки для специалиста – 1 шт.
9. Очки для пациента – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ для настройки кронштейна – 1 шт.
2. Ключ для фиксирования кронштейна к излучателю – 1 шт.

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению:

- базальноклеточный и плоскоклеточный рак и кератоз кожи;
- пролежни; раны мягких тканей, трофические язвы; гнойные раны, длительно не заживающие раны;
- псориаз, хронические дерматозы кожи, акне, кератозы, гипертрофические рубцы, структурные изменения эпидермиса и дермы, эластоз, ретицы;
- фолликулиты, нежелательные пигментации кожи, признаки фотостарения, ожоги, следы хирургических вмешательств, лазерных процедур.

3.2 Показания к применению в зависимости от спектра приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Показания к применению в зависимости от спектра

Длина волны, нм	Показания
420	Псориаз, хронические дерматозы, фолликулиты, вульгарные угри, акне, пролежни, раны мягких тканей, трофические язвы, длительно незаживающие раны, восстановление после лазерных и фото процедур, выравнивание текстуры и тона кожи в рамках комплексной терапии, сужение пор.
530	Воздействие зеленым светом позволяет улучшить микроциркуляцию, снять отек, усилить регенерацию нервного волокна. Оказывает спазмолитическое и седативное действие, уменьшает выраженность головной боли, нарушений сна и возбудимости, улучшает когнитивные функции и церебральную гемодинамику. При работе с кожей выравнивает цвет, уменьшает проявления дисхромий, снимает покраснение, отечность.
590	Купероз, розацеа, болезнь капилляров неуточненная, воспаления мягких тканей.
630	Псориаз, хронические дерматозы, вульгарные угри, фолликулиты, акне, пролежни, раны мягких тканей, трофические язвы, длительно незаживающие раны, восстановление после лазерных и фото процедур, выравнивание текстуры и тона кожи в рамках комплексной терапии, другие атрофические изменения кожи, сужение пор, реабилитация после пластических операции и ожогов различного происхождения, купероз, розацеа в рамках комплексной терапии.
660	Красный свет обеспечивает антиоксидантный эффект, применяется для ускорения заживления ран, улучшения микроциркуляции крови. Данный спектр применяется для коррекции инволюционных изменений кожи лица. Он оказывает специфическое влияние на морфофункциональные структуры кожи и на ее функциональные параметры: влажность, трансэпидермальная потеря воды, эластичность.
740	ИК свет используется в ревматологии, спортивной и восстановительной медицине для лечения заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата. Его применение в комплексном лечении патологии мышц, суставов и связочного аппарата позволяет уменьшить острые воспалительные явления, болезненность, отечность, нормализовать трофику тканей и улучшить функционирование конечностей, способствует более быстрому заживлению травм и рассасыванию гематом.

4 Противопоказания к применению

4.1 Противопоказания к применению:

- эпилепсия;
- наследственная или приобретённой порфирия;
- повышенная кожная фоточувствительность;
- сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность;
- заболевания печени и почек в стадии декомпенсации;
- системная красная волчанка;
- кахексия;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация;
- туберкулез;
- отдаленные и регионарные метастазы опухолей;
- острые воспалительные процессы;
- заболевания крови;
- психические заболевания;
- индивидуальная непереносимость;
- светобоязнь;
- электро-, магнито- или резонансная терапия, проведенная в пределах 24 ч перед использованием.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения не выявлено.

6 Использование по назначению

6.1 Эксплуатационные ограничения

6.1.1 К эксплуатации аппарата допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с настоящим руководством.

6.1.2 Назначение и определение длительности сеанса фототерапии производится квалифицированным врачом.

6.1.3 Перед началом сеанса фототерапии необходимо защитить глаза пациента от попадания света, для этого необходимо использовать защитные очки, входящие в комплект поставки.

6.2 Меры безопасности

6.2.1 Перед началом процедуры следует проверить исправность аппарата пробным включением в сеть и установить его в регламентированное для проведения процедуры положение согласно инструкции.

6.2.2 Во время работы излучателей пациенту и медицинскому персоналу необходимо надеть защитные очки (поставляются в комплекте).

ВНИМАНИЕ! Нахождение пациента во время процедуры без защитных очков может нанести вред зрению. Пациент во время работы излучателя должен быть в защитных очках.

6.2.3 Обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с «правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок».

6.2.4 Запрещается закрывать чем-либо вентиляционные отверстия на корпусе излучателя!

6.2.5 Запрещается включение и работа аппарата, если чем-либо закрыты вентиляционные отверстия, находящиеся на корпусе излучателя.

6.2.6 Для экстренного выключения работающего аппарата следует нажать на кнопку ПАУЗА на дисплее.

6.2.7 При дезинфекции и очистке аппарат должен быть отключен от сети.

6.2.8 Запрещается самостоятельное вскрытие корпуса и самостоятельный ремонт аппарата потребителем.

6.2.9 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7 Принцип работы

7.1 Принцип действия аппарата основан на взаимодействии оптического излучения видимой части спектра с тканями организма.

7.2 Источником света являются 900 светодиодов.

8 Порядок применения

8.1 Сборка

8.1.1 **ВНИМАНИЕ!** Начинать установку аппарата следует только после удостоверившись, что все необходимые составные части аппарата имеются в наличии и на них отсутствуют повреждения.

8.1.2 Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.

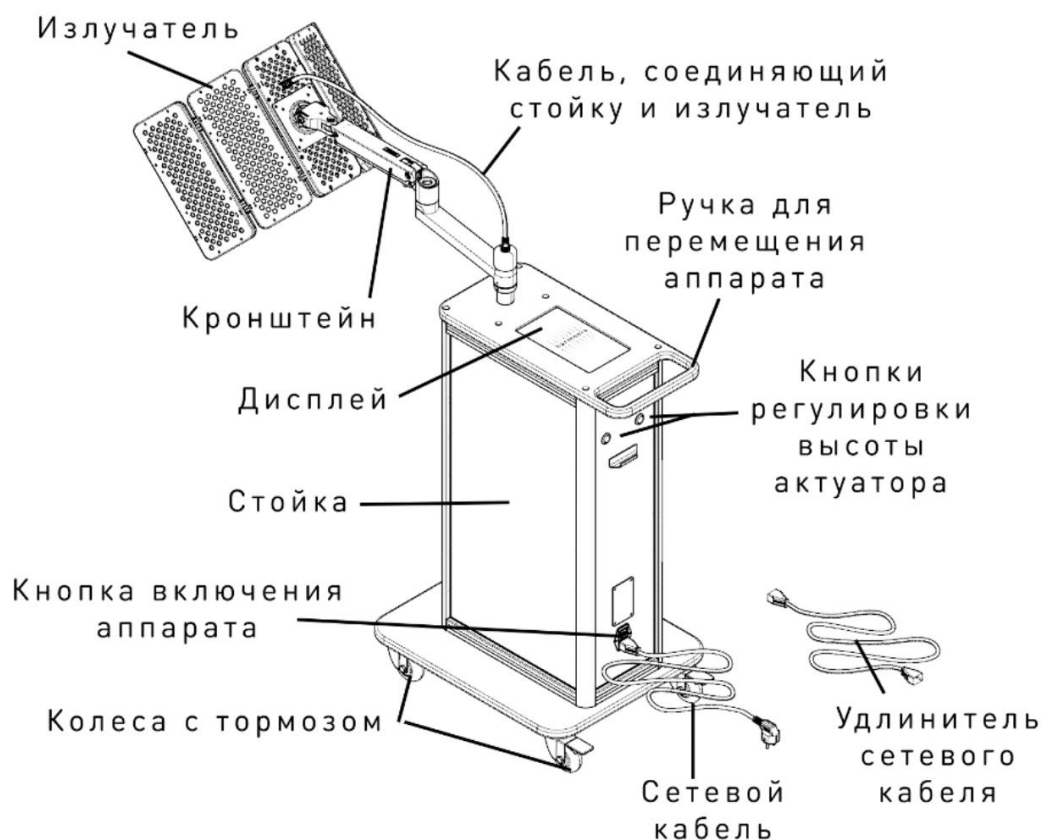


Рисунок 1 – Общий вид

8.1.3 Для сборки аппарата следует выполнить действия, приведенные в подпунктах 8.1.3.1-8.1.3.9.

8.1.3.1 После вскрытия транспортной тары аккуратно снять верхние ложементы и разложить их перед собой.

ВНИМАНИЕ! Двум лицам следует аккуратно извлекать стойку аппарата из ложемента, придерживая основание и ручку.

ВНИМАНИЕ! Запрещается поднимать аппарат за кронштейн. После того, как стойка будет установлена на пол, следует снять колеса с тормозов.

8.1.3.2 Используя Г-образный шестигранный ключ открутить четыре болта фиксации кронштейна из излучателя, как показано на рисунке 2.

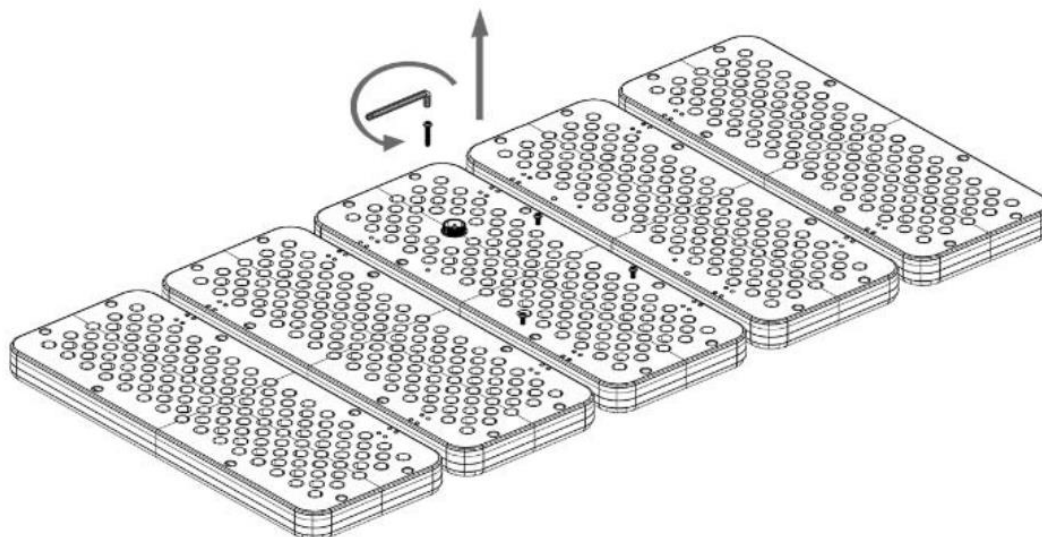
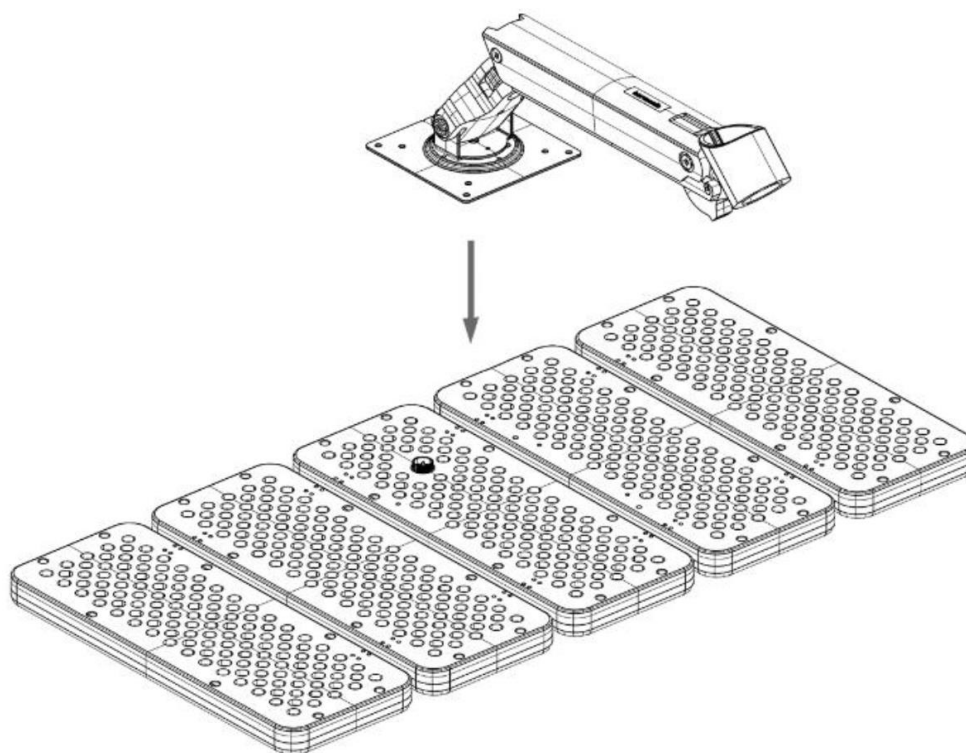


Рисунок 2 – Извлечение болтов крепления кронштейна

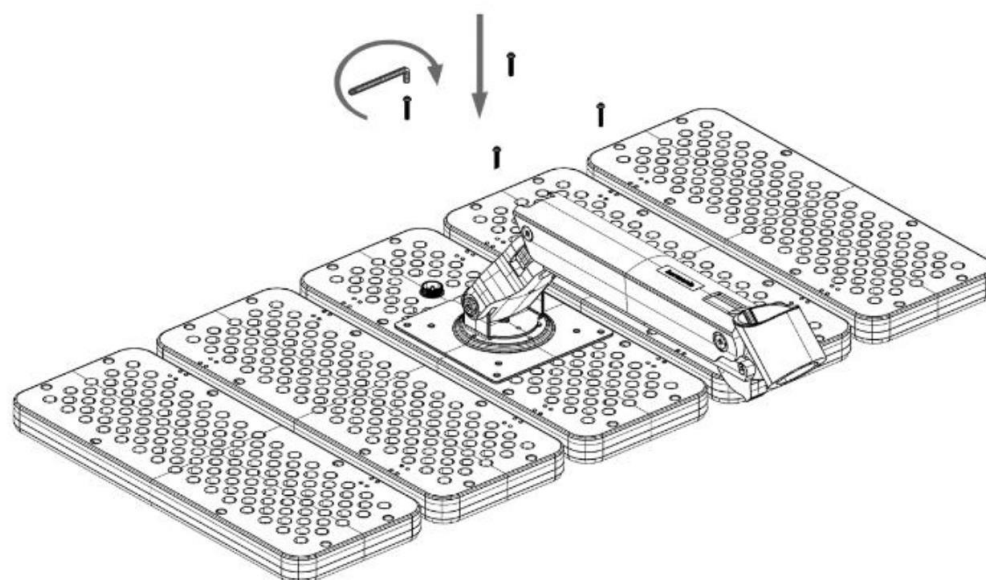
8.1.3.3 Расположите основание кронштейна на излучателе таким образом, чтобы отверстия крепления кронштейна совпали с отверстиями открученных ранее (подпункт 8.1.3.2) болтов, при этом риска на квадратной площадке основания кронштейна совпала по направлению с гнездом на излучателе.

8.1.3.4 Закрутить обратно четыре болта, прикрепив ими площадку кронштейна к излучателю.

8.1.3.5 После закрепления всех четырех болтов риска (выемка) должна оказаться рядом с разъемом кабеля на излучателе, как показано на рисунке 3б.



а



б

Рисунок 3 – Установка кронштейна на излучатель

8.1.3.6 Собранные вместе кронштейн и излучатель установить на стойку согласно рисунку 4. Место соединения закрыть круглой пластиковой крышкой (поставляется в комплекте).

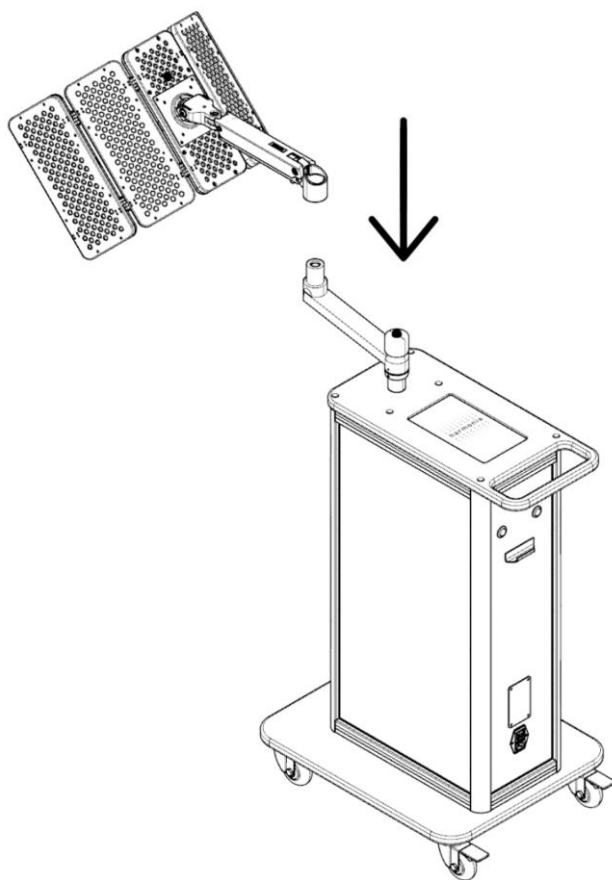


Рисунок 4 – Установка излучателя на кронштейне на стойку

8.1.3.7 При помощи кабеля соединить излучатель и стойку, как показано на рисунке 5.

ВНИМАНИЕ! Соединение излучателя и стойки при помощи кабеля производить строго в следующем порядке:

- чтобы **ОТСОЕДИНИТЬ** кабель от излучателя:

1. Сначала открутить фиксирующее кольцо.
2. Затем вынуть кабель из гнезда.

- чтобы **СОЕДИНИТЬ** кабель и излучатель:

1. Сначала воткнуть кабель в гнездо.
2. Затем закрутить фиксирующее кольцо.

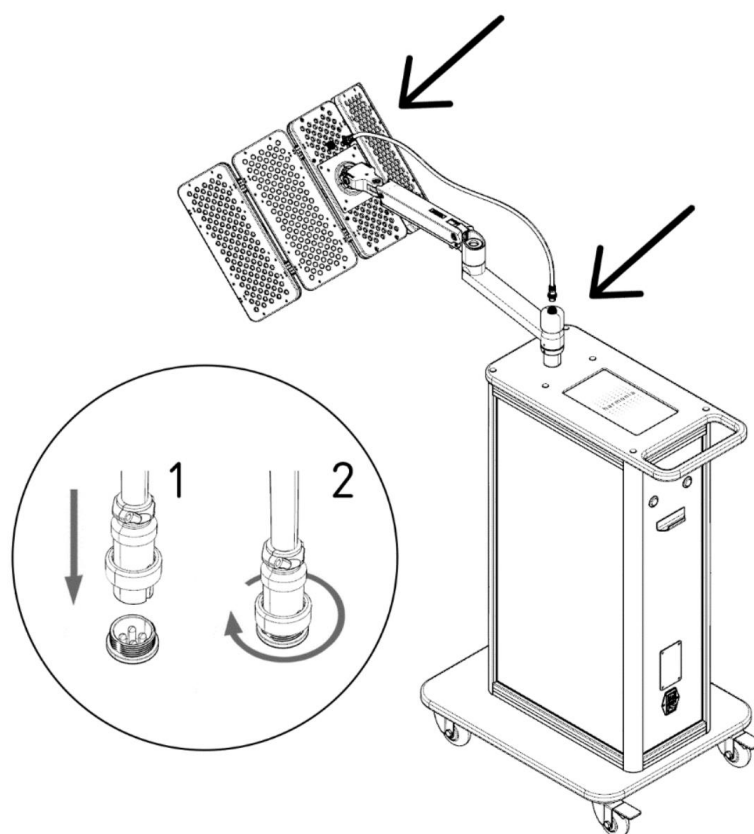


Рисунок 5 – Соединение излучателя и стойки кабелем

8.1.3.8 Вставить сетевой кабель в разъем питания на задней стенке стойки аппарата. В случае, если длины сетевого, поставляемого в комплекте, недостаточно, использовать удлинитель сетевого кабеля, поставляемый в комплекте. Кабель, соединяющий излучатель и стойку, допускается прятать в специальный отсек кронштейна (см. рисунок 6).

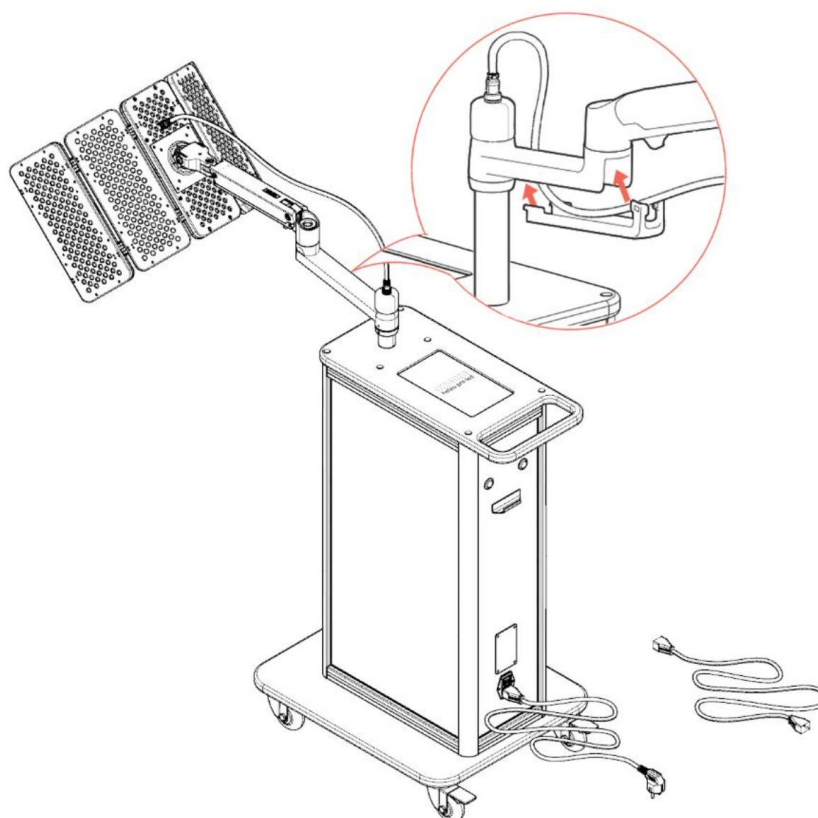


Рисунок 6 – Помещение кабеля в отсек кронштейна

8.1.3.9 Для включения аппарата следует вставить вилку в розетку и нажать кнопку питания, расположенную рядом с разъемом питания на задней панели стойки.

ВНИМАНИЕ! В аппарате предусмотрена защита от скачков напряжения в электрической сети. На задней панели рядом с кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ аппарата предусмотрен держатель стеклянного быстродействующего предохранителя (помимо установленного предохранителя в комплекте имеется второй, который находится между кнопкой включения аппарата и разъемом для вилки).

8.2 Подготовка в работе

8.2.1 Перед выполнением процедуры оператор и медперсонал должны убедиться, что выполнены следующие требования:

1. Все присутствующие во время процедуры должны быть проинформированы о технических особенностях аппарата.

2. В течение процедуры все присутствующие в кабинете должны носить защитные очки, поставляемые изготовителем.

3. Для того чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию аппарата, его питание должно осуществляться от сети переменного тока с напряжением 220 В.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки электронного оборудования от образования водяного конденсата ввиду перепада температур окружающего воздуха перед первым включением аппарата в сеть следует обязательно выдержать аппарат в помещении в течение не менее 24 ч.

8.2.2 **ВНИМАНИЕ!** Перед эксплуатацией аппарата следует убедиться, что требования к электропитанию выполнены. При необходимости допускается использовать вторичный источник питания, удовлетворяющей требованиям настоящего руководства. Эксплуатация аппарата, подключенного к электросети, в которой не выполнены требования к электропитанию, может привести к неправильной работе аппарата, его выводу из строя и поражению людей электрическим током. Эксплуатация аппарата, установленного с нарушениями описанных выше условий, может повлечь за собой аннулирование гарантии на аппарат.

8.3 Перемещение аппарата

8.3.1 Для перемещения аппарата следует:

- разблокировать все колеса стойки;
- перемещать аппарат, держась только за ручку стойки.

8.3.2 Для того, чтобы опустить излучатель, следует, регулировать высоту кронштейна, нажимая соответствующую кнопку на дисплее в меню НАСТРОЙКИ.

8.3.3 Чтобы немного приподнять или опустить излучатель, следует взяться за дальнее от телескопической стойки колено кронштейна и потянуть его вверх, чтоб поднять, или слегка надавить, чтобы опустить.

8.3.4 ВНИМАНИЕ! При попытке перемещения аппарата ненадлежащим образом, например, с зафиксированными роликами или взявшись за излучатель, возможна травма человека или повреждение самого аппарата.

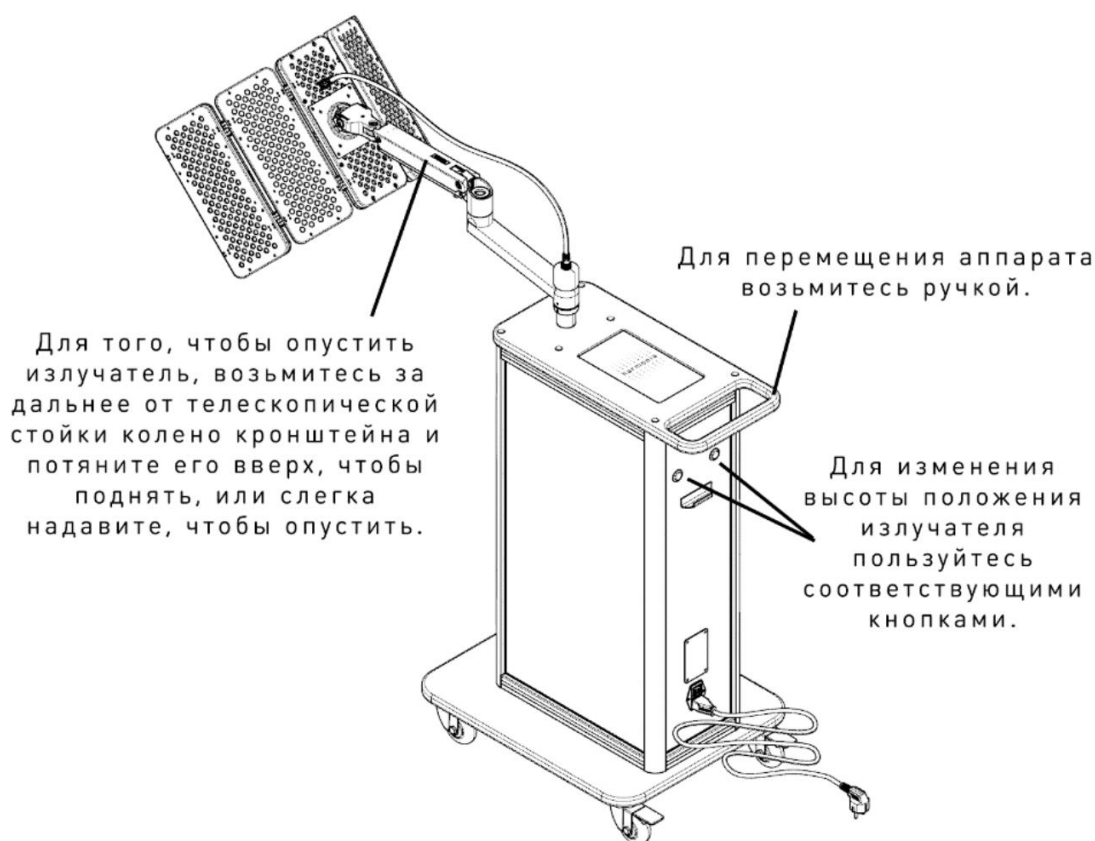


Рисунок 7 – Перемещение и изменение положения излучателя

8.4 Изменение положения излучателя

8.4.1 Излучатель поворачивается на 90° в горизонтальной плоскости.

8.4.2 Секции излучателя могут собираться в купол или быть расположены горизонтально.

8.4.3 Излучатель может быть повернут перпендикулярно основанию стойки.

8.5 Указания по применению

8.5.1 Для применения аппарата следует:

- установить аппарат на ровной твердой горизонтальной поверхности;
- подкатить стойку аппарата к кушетке, на которой расположен пациент;
- зафиксировать каждое колесико стойки аппарата ножным тормозом;
- установить излучатель над пациентом в рабочем положении ((10 – 15) см от поверхности кожи);
- включить вилку сетевого шнура в однофазную розетку 220 В;
- дождаться включения дисплея и его перехода в рабочий режим (логотип сменится картинкой меню);
- после включения дисплея установить нужный режим работы, затем нажать на дисплее СТАРТ.

ВНИМАНИЕ! В течение процедуры на пациенте должны быть надеты защитные очки, поставляемые ООО «УК ГЕЛЕО4». Длительное воздействие излучения светодиодов на глаза, не защищенные специальными очками, можно нанести вред зрению. Пациент должен не только использовать защитные очки, но и знать о потенциальной опасности излучения светодиодов на зрение.

8.6 Управление программами

8.6.1 Краткое описание экранных меню:

1. ОСНОВНОЕ МЕНЮ:

- перейти в меню ЗАПУСК ПРОТОКОЛА;
- пройти в меню НАСТРОЙКИ.

2. ЗАПУСК ПРОТОКОЛА:

- выбрать спектры света, их длительность и порядок;
- запустить выбранный протокол процедуры.

3. НАСТРОЙКИ:

- регулировать яркость экрана;
- включить или выключить LED-подсветку основания стойки;
- перейти в меню регулировки ВРЕМЕНИ.

8.7 Этапы настройки программного обеспечения перед процедурой

8.7.1 После включения аппарата в сеть на экране появится заставка, изображенная на рисунке 8а.

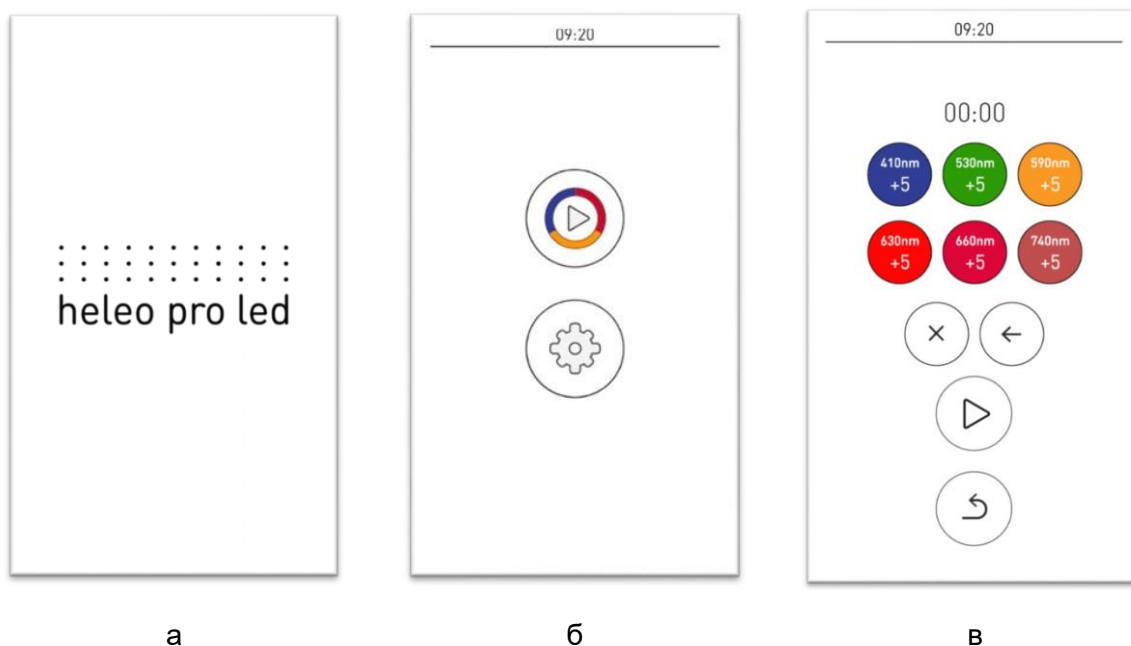
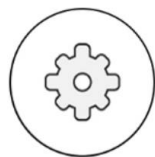


Рисунок 8 – Экраны меню

8.7.2 Сразу после заставки на экране появится ОСНОВНОЕ МЕНЮ (см. рисунок 8б). Из данного меню можно перейти в меню СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА или в меню НАСТРОЙКИ.

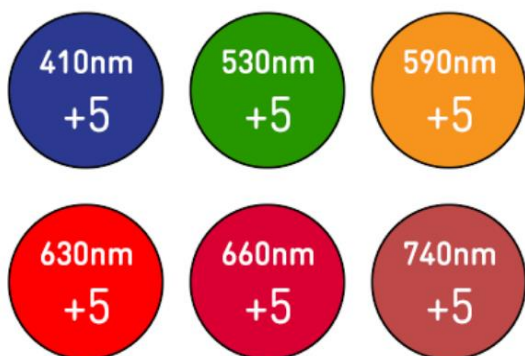


Переход в меню СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА



Переход в меню НАСТРОЙКИ

8.7.3 Меню СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА (см. рисунок 8в). Данное меню нужно для программирования протокола.



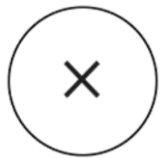
Кнопки СПЕКТР нужны для добавления в протокол 5 мин освечивания соответствующего цвету и названию кнопки спектра света. Нажимая один раз на одну из этих кнопок вы добавляете в протокол 5 мин освечивания. Добавлять спектры можно в любом порядке.



Одно нажатие кнопки ОТМЕНА стирает последние введенные 5 мин одного из спектров.



Нажатие кнопки СТАРТ открывает меню запуска созданного протокола.



Нажатие на кнопку ЗАКРЫТЬ стирает весь созданный ранее протокол.



Кнопка НАЗАД возвращает пользователя в ОСНОВНОЕ МЕНЮ.

8.7.4 Меню ЗАПУСК ПРОТОКОЛА

8.7.4.1 В меню ЗАПУСК ПРОТОКОЛА визуализированы выбор спектров и их очередность в предстоящей процедуре. Для запуска составленного протокола нажмите кнопку СТАРТ.

На шкале визуализации выбранных спектров (рисунок 9) обозначение цвета соответствует следующим буквам латинского алфавита:

- B (от англ. «blue») – синий 420 нм;
- G (от англ. «green») – зеленый 530 нм;
- Y (от англ. «yellow») – желтый 590 нм;
- R (от англ. «red») – красный 630 нм;
- Rr (от англ. «royal red») – глубокий красный 660 нм;
- Ir (от англ. «infrared») – инфракрасный 740 нм.

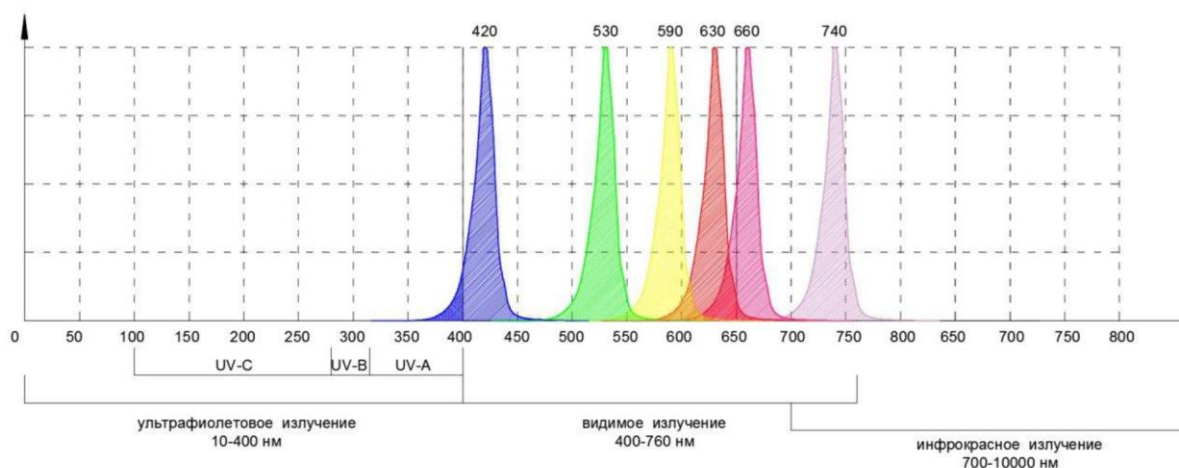


Рисунок 9 – Шкала визуализации спектров

8.7.4.2 Цифра справа от буквы, обозначающей спектр, означает количество минут, в течение которых данный спектр будет работать в течение текущей процедуры (например, «B10» означает, что «BLUE» (синий) будет работать 10 мин). Для примера см. рисунок 10а.

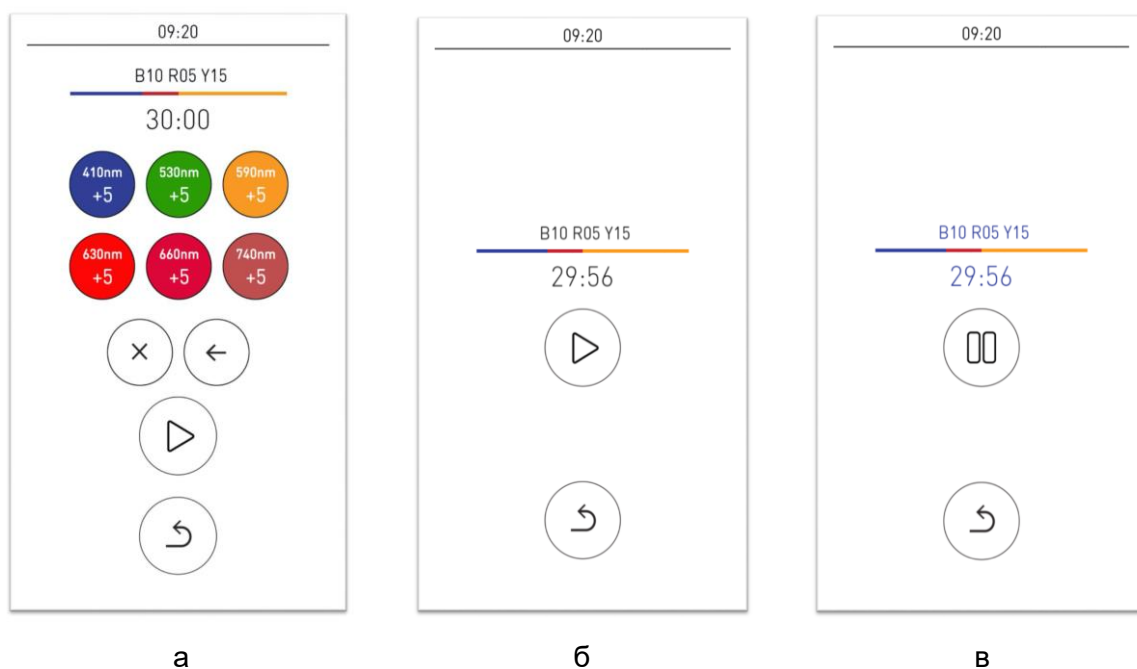


Рисунок 10 – Экраны меню

8.7.4.3 После того, как протокол будет готов, следует нажать СТАРТ, чтобы его запустить (рисунок 10б).

8.7.4.4 После запуска процедуры на экране будет указано время, оставшееся до конца процедуры, кнопка паузы для приостановки процедуры и следующие кнопки (рисунок 10в):



Нажмите кнопку ПАУЗА для временной остановки процедуры с сохранением текущих настроек.



Нажмите, чтобы выйти из меню текущей процедуры.

8.7.5 Меню НАСТРОЙКИ

8.7.5.1 Чтобы перейти из ОСНОВНОГО МЕНЮ в НАСТРОЙКИ нажмите соответствующую кнопку.



Переход из ОСНОВНОГО МЕНЮ в меню НАСТРОЙКИ.

Экран меню НАСТРОЙКИ приведен на рисунке 11а.

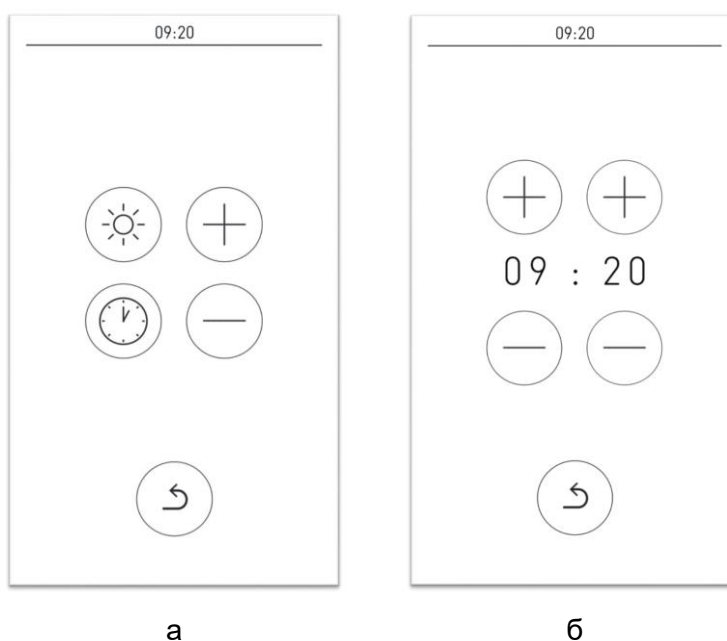


Рисунок 11 – Экраны меню

Нажатая кнопка будет обозначена темным цветом.

8.7.5.2 В МЕНЮ НАСТРОЕК можно регулировать следующие параметры:



Кнопка ПОДСВЕТКА, включения и выключения LED-подсветки стойки (если кнопка выделена темным цветом, то подсветка отключена).



Кнопки настройки яркости экрана. При нажатии на «+» экран будет ярче, при нажатии на «-» – темнее.



Кнопка перехода меню НАСТРОЙКА ЧАСОВ.

8.7.6 Меню НАСТРОЙКА ЧАСОВ

8.7.6.1 Кнопка настройки актуального ВРЕМЕНИ (часов). После выхода из меню настройки времени, время сохранится автоматически (рисунок 11б).

9 Обслуживание

9.1 Аппарат при использовании подлежит техническому и периодическому обслуживанию.

9.2 При проведении технического обслуживания сетевой кабель аппарата должен быть отключён от сетевой розетки.

9.3 Техническое обслуживание аппарата проводить в соответствии с таблицей 3

Таблица 3 – Техническое обслуживание аппарата

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Вид технического обслуживания аппарата			
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)
Внешний осмотр	Осмотр аппарата на отсутствие повреждений	+	+	+	+
Функционирование	Визуальный контроль работы аппарата. Должен работать источник облучения, индикаторы, цифровое табло, звуковой сигнал окончания сеанса	+	+	—	+
Дезинфекция	Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия. Дезинфекция оптических излучателей производится, исключительно после отсоединения аппарата от сети. Бесспиртовыми салфетками (например Миродез – дезинфицирующие салфетки без спиртовые).	+	+	+	+

9.4 Наружные поверхности следует дезинфицировать химическим методом протирания салфеткой, смоченной раствором:

- 3 % – «Дихлора-1»;
- 0,2 % – «Сульфохлорина»;
- 1 % – «Хлорина»;
- 0,5 % – «Дезама».

и воды дистиллированной по ГОСТ 6709 с соответствии с требованиями ОСТ 42-21-2. Допускается химическая дезинфекция средством «Эстилодез концентрат» производства ООО «Полисепт», Россия.

При работе с дерматофитами дезинфекцию проводят протиранием поверхностей раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 по МУ-287-113. Допускается химическая дезинфекция 2 % раствором средства «Трилокс для целей дезинфекции и ПСО в ЛПУ» производства ОАО «Производственное объединение «ТОС», Россия.

Светопрозрачные материалы матрицы излучателя следует дезинфицировать химическим методом протиранием салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

Попадание жидкости во внутренние полости аппарата не допускается.

10 Текущий ремонт

10.1 При проведении текущего ремонта необходимо руководствоваться таблицей 4.

10.2 Возможные неисправности и рекомендации по их устранению приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Возможные неисправности и рекомендации по их устранению

Неисправность	Причина	Способ устранения
При включении переключателя СЕТЬ не светится цифровое табло	1. Отсутствие напряжения сети. 2. Штепсель питания неплотно подключён к аппарату	1. Проверить наличие напряжения в сети. 2. Плотно присоединить сетевой кабель к аппарату. Подключить аппарат к электросети. Установить переключатель СЕТЬ в положение «I»

10.3 В случае невозможности устранить неисправность в соответствии с рекомендациями, приведёнными в таблице 4, необходимо записать условия, признаки и возможные причины отказов и обратиться в специализированную организацию для проведения ремонта квалифицированным персоналом.

10.4 После устранения неисправности или выполнения текущего ремонта проверку технического состояния аппарата проводить в соответствии с таблицей 3 настоящего руководства по эксплуатации.

11 Условия эксплуатации

11.1 Аппарат должен быть установлен в помещении со следующими условиями окружающей среды:

- рабочие условия:

- рабочая температура: от 10 до 35 °С;
- относительная влажность: не более 60 %;
- давление: от 90 до 110 кПа;
- максимальная допустимая высота над уровнем моря: соответствует максимальной высоте, на которой осуществляются коммерческие грузоперевозки;
- в помещении, где устанавливается аппарат, должна обеспечиваться достаточная вентиляция для поддержания требуемой влажности (в зависимости от температуры).

12 Хранение

12.1 Аппарат в потребительской упаковке должен храниться в вентилируемом помещении при температуре от минус 20 до 40 °С и влажности до 80 % при 25 °С. Поверхности изделия восприимчивые к воздействию прямых солнечных лучей и источников тепла.

13 Транспортирование

13.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

13.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до 40 °С и влажности до 80 % при 25 °С.

13.3 После транспортирования при температуре менее 5 °С аппарат должен быть выдержан в транспортной таре при температуре более 10 °С в течение не менее 24 ч.

14 Утилизация

14.1 В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации № 89-ФЗ по степени негативного воздействия на окружающую среду аппарат относится к V классу.

14.2 По степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности аппарат относится к классу А (твердые бытовые отходы) по СанПиН 2.1.3684.

15 Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в руководстве по эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

15.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

16 Сведения о предоставлении рекламаций

16.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «УК ГЕЛЕО 4»
(ООО «УК ГЕЛЕО 4»), Российская Федерация, 107023, г. Москва, ул. Буженинова,
д. 30, стр. 3, эт. 2 пом. V ком. 34.

Номер телефона: +7 (964) 778-93-15

Адрес электронной почты: marketing@heleo4.ru

16.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (таблица 5).

Таблица 5 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникнове- ния неис- правности	Кол-во часов работы стерилизатора до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направ- ления рекламации	Меры, приня- тые по рекла- мации	Примечание

17 Сведения об электромагнитной совместимости

17.1 В состав изделия входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 6.

Таблица 6 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в изделии

Наименование	Характеристики
Провод питания	Материал оболочки: поливинилхлорид Максимальное напряжение: 220 В Предельный ток: 10 А Длина шнура, м: 1,8

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 3, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

17.2 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11 приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	В (Б)	Изделия пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

17.3 Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 8.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его 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	$\pm 2, 4, 6$ кВ – контактный разряд (10 разрядов на полярность) $\pm 2, 4, 8$ кВ – воздушный разряд (10 разрядов на полярность)	Соответствует	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 – порты электропитания и заземления ± 1 кВ – порты ввода/вывода сигналов и порты связи	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5, 1,0$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, 1,0, 2,0$ кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми 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 напряжения $>95\%$ U_N) в течение 0,5 периода по 10 мс 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов по 100 мс 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов по 500 мс $<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в 250 периодов по течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

17.4 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 9.

Таблица 9 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 11,66\sqrt{P}$ <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м;</p> <p>P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p>

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			
<p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

17.5 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 10. Таблица 10 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

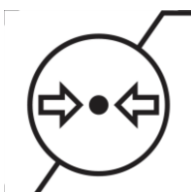
Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц ($d = 11,66\sqrt{P}$), м
0,01	0,1167
0,1	1,167
1	11,67
10	116,7
100	1167
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p>	

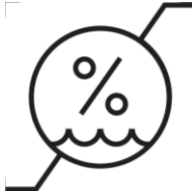
18 Символы маркировки

18.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 11.

Таблица 11 – Символы маркировки

Символ	Значение
Блоки аппарата	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
IP53	Степень защиты IP53
	Осторожно! Обращайтесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон при эксплуатации
	Диапазон влажности при эксплуатации

Символ	Значение
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации
	Не толкать
Потребительская упаковка	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Символ	Значение
	Верх
	Осторожно! Обращайтесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон при хранении
	Диапазон влажности при хранении
Транспортная тара	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер

Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелировать запрещается
	Не кантовать
	Температурный диапазон при транспортировании
	Диапазон влажности при транспортировании

19 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
Аппарат фототерапевтический светодиодный «HELEO PRO LED» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-20120479-2020		
_____ <small>наименование изделия</small>	№ _____ <small>заводской номер</small>	
Упакован _____	ООО «УК ГЕЛЕО 4» <small>наименование изготовителя</small>	
согласно требованиям в действующей технической документации.		
_____ <small>должность</small>	_____ <small>личная подпись</small>	_____ <small>расшифровка подписи</small>
_____ <small>год, месяц, число</small>		

20 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
Аппарат фототерапевтический светодиодный «HELEO PRO LED» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-20120479-2020		
_____ <small>наименование изделия</small>	№ _____ <small>заводской номер</small>	
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.		
МП	Начальник ОТК	
	_____ <small>личная подпись</small>	_____ <small>расшифровка подписи</small>
	_____ <small>год, месяц, число</small>	

21 Применяемые стандарты

21.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.1.2-2007 (МЭК 61000-1-2:2001)	Совместимость технических средств электромагнитная. Методология обеспечения функциональной безопасности технических средств в отношении электромагнитных помех
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСРП 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия