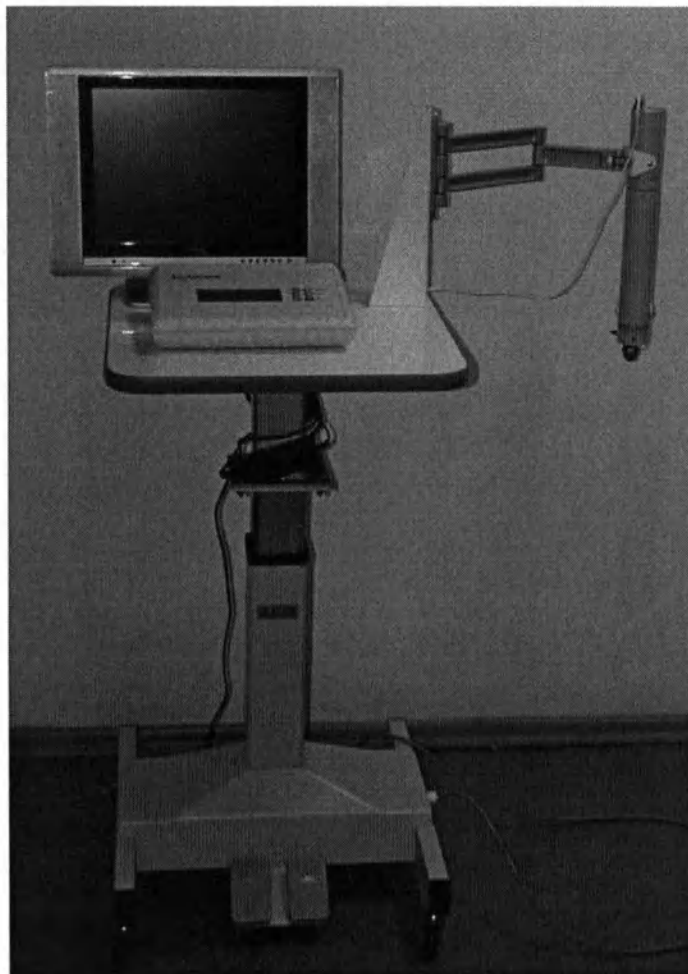


ООО «ТРАНСКОНТАКТ»

АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РДЕК.941544.002 РЭ

Москва 2011

Оглавление

Введение	3
О компании «Трансконтакт»	3
Об аппарате	3
Описание и работа аппарата	3
Технические характеристики аппарата	4
Общие сведения	5
Состав аппарата	5
Устройство аппарата	6
Эксплуатационные ограничения	7
Подготовка к работе	9
Использование аппарата	10
Действия в экстренных ситуациях	11
Техническое обслуживание	11
Показатели надежности	11
Возможные неисправности и методы их устранения	12
Транспортирование и хранение	13
Утилизация	13
Гарантия и техническое обслуживание	13
Паспортная часть:	
Свидетельство о приемке.....	15
Гарантии изготовителя (поставщика)	15
Сведения о рекламациях	16
Свидетельство об упаковке	17
Гарантийные талоны	18

ИНСТРУКЦИЯ

предназначена для изучения устройства и правил эксплуатации аппарата для фототерапии роговицы глаза (далее Аппарат)

ВВЕДЕНИЕ

О компании «Трансконтакт»

Компания «Трансконтакт» создана в 1990 году группой инженеров и медиков.

Основное направление деятельности разработка и производство изделий и техники для медицинских и научных целей.

Об Аппарате.

Аппарат разработан на основе глубоких теоретических и экспериментальных исследований, которые показали необходимость совершенствования технических средств для проведения кросслинкинга роговицы в лечебных целях.

**Авторские права. Устройство аппарата и способы его применения
запатентованы в РФ**

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение аппарата.

1.1.1. Аппарат предназначен для фототерапии роговицы глаза при кератоконусе, периферической дистрофии и послеоперационной эпителиально-эндотелиальной дистрофии роговицы.

Аппарат применим для профилактики корнеальной эктазии после рефракционных операций.

Возможно также применение Аппарата для коррекции аномалий рефракции.

1.1.2. Область применения – лечебные учреждения.

1.1.3. Пример записи аппарата при заказе и в другой документации:

«Аппарата для фототерапии роговицы глаза» ТУ 9444-004-11480121-2011.

1.1.4. Условия эксплуатации установки температура окружающей среды от +1 до +35С, относительная влажность до 80 % при температуре 25С.

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Параметр	Единица измерения	Значение	Допустимое Отклонение (%)
Длина волны	нм	370	±5
Мощность излучения	Вт/м ²	5,0	±1,0
Длительность экспозиции	мин	1-60	±2
Характер излучения	-	непрерывное	
Диаметр УФ пучка	мм	14,0*	±1
Напряжение питания (от сети переменного тока)	В	220	±22
Максимальная потребляемая мощность	ВА	17	
Габариты облучателя	мм	Ø 50x360	±5
Вес облучателя	кг	0,65	±0,1
Габариты блока управления	мм	290x210x90	±5
Вес блока управления	кг	1,3	±0,1

*Диаметр и форма пучка зависит от размеров и формы диафрагмы-маски

Внимание! Федеральный закон разрешает продавать данное устройство только врачам или по заказу врачей.

Предупреждение. Аппарат генерирует ультрафиолетовое излучение, которое вне процедуры не следует направлять в незащищенные глаза или на кожу.

При работе с Аппаратом строго следуйте указаниям, содержащимся в данной инструкции.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Аппарат изготовлен на основе ультрафиолетового диодного излучателя в соответствии с ТУ 9444-004-11480121-2011, регистрационное удостоверение

Аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

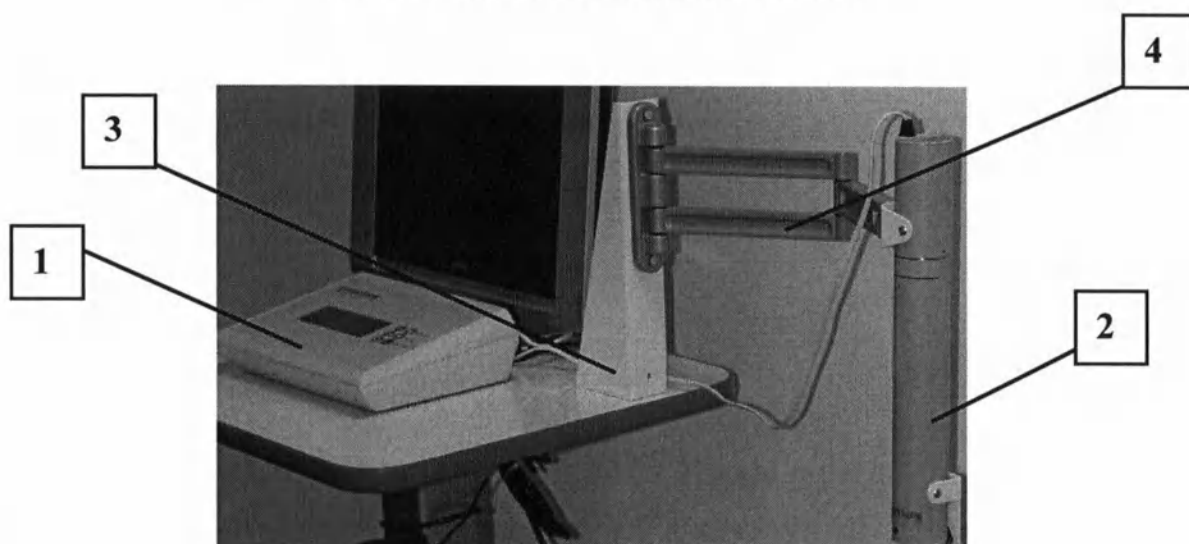
Внимание. Для обеспечения продолжительного режима работы Аппарата не располагайте его вблизи нагревательных приборов. Расстояние между отопительными устройствами и Аппаратом должно быть не менее 0,5 м.

1.3. Состав аппарата.

1.3.1. Комплект поставки

Блок управления	1 шт.
Облучатель	1 шт.
Стойка	1 шт.
Штанга	1 шт.
Кабель	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

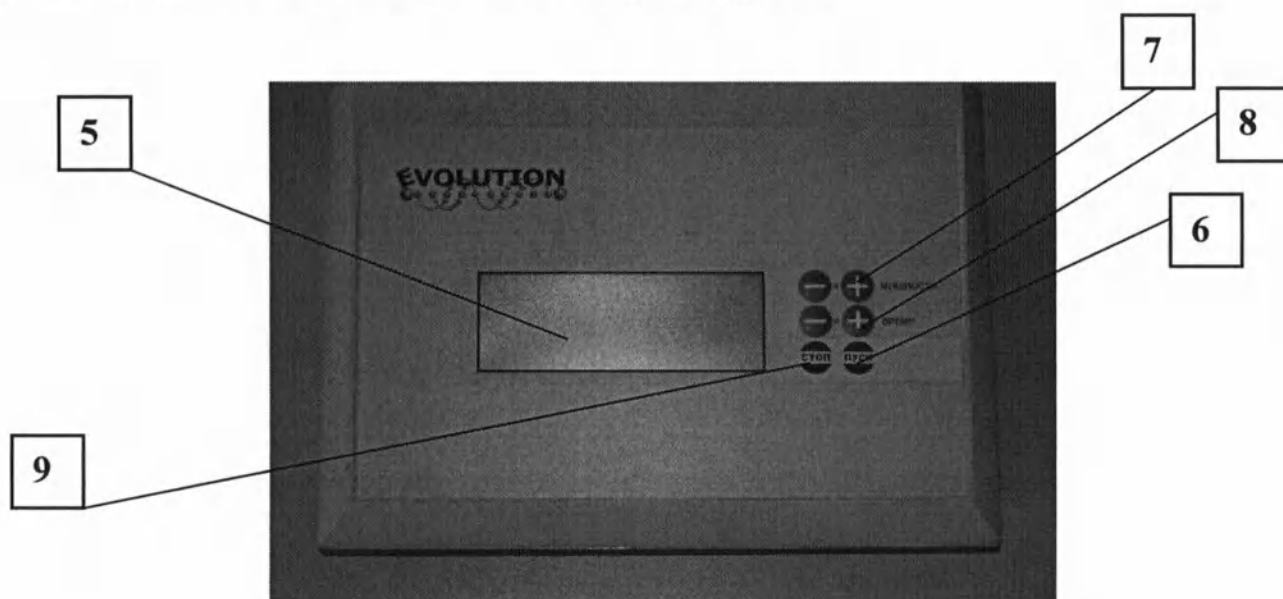
1.4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА



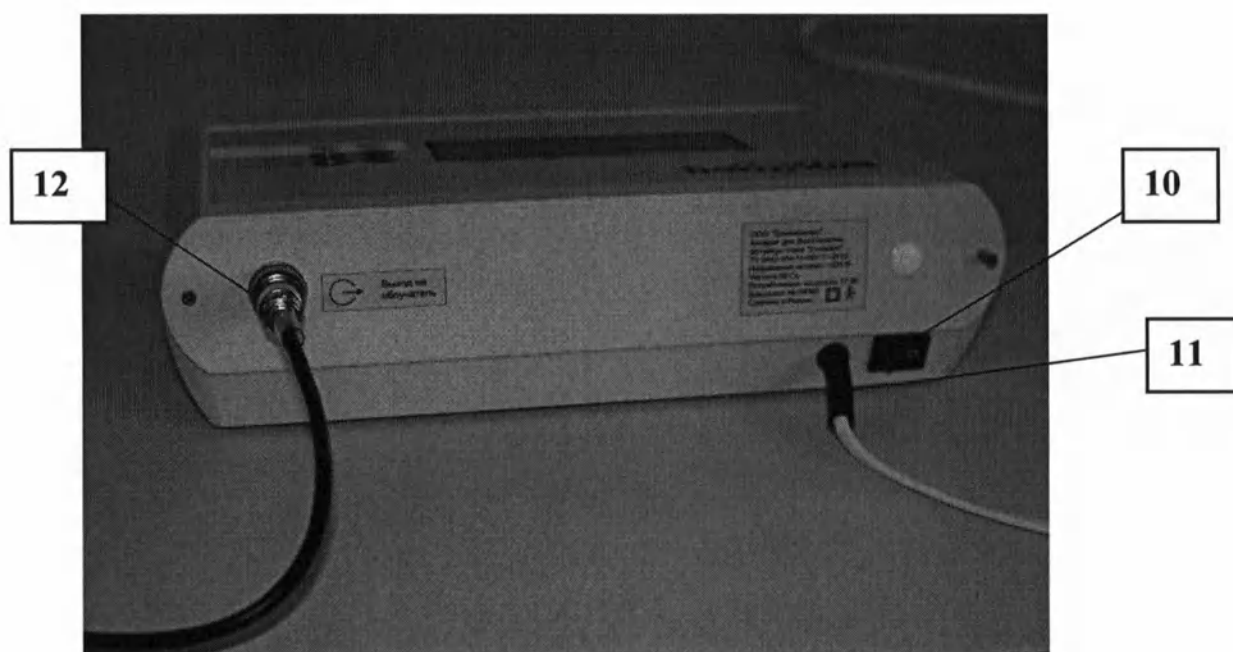
1.4.1. Аппарат состоит из блока управления 1, облучателя 2, стойки 3 и штанги 4.

Для повышения удобства работы с Аппаратом, он может устанавливаться на офтальмологический подъемный столик с электроприводом. Рекомендуется использовать столик электроподъемный АТ-30 фирмы Dong Yang (Ю.Корея). Для повышения удобства наблюдения за пациентом на этот же столик может устанавливаться система видео-наблюдения за пациентом с монитором.

На передней панели блока управления расположен дисплей 5 и кнопки пуска 6, управления 7,8 и прерывания процедуры 9.



На задней панели расположен тумблер включения 10, сетевой кабель 11 и выходной разъем питания облучателя 12.



Плавкие предохранители находятся на электронной плате внутри аппарата. Замена плавких предохранителей может производиться только специалистами, аттестованными в качестве сервисных инженеров предприятием-изготовителем Аппарата.

1.4.2. Принцип действия аппарата

Аппарат, воздействуя ультрафиолетовым излучением в диапазоне 350-370 нм, в комбинации с фото-сенсibilизатором вызывает образование дополнительных химических связей в коллагеновых структурах стромы роговицы. Это приводит к существенному повышению механической прочности роговицы, что препятствует развитию патологических процессов.

Применение индивидуальных диафрагм позволяет значительно уменьшить побочное действие ультрафиолетового излучения на роговицу в виде появления послеоперационного кератита и повысить рефракционный эффект процедуры.

2. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1. Требования к внешним параметрам

2.1.1. Напряжение питающей сети должно составлять 220 ± 22 В.

2.1.2. Частота питающей сети должно составлять 50 ± 1 Гц.

2.1.3. Предельные значения рабочей температуры окружающего воздуха при эксплуатации аппарата от $+1$ до $+35$ °С.

2.1.4. Относительная влажность при эксплуатации аппарата должна быть не более 80% при температуре $+25$ °С.

2.1.5. Вибрация и удары при работе аппарата не допускаются.

2.2. Указания мер безопасности.

2.2.1. Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0 по классу защиты II тип В.

2.2.2. Перед началом работы с Аппаратом необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Работа на аппарате должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации на аппарат и инструкцией по технике безопасности.

2.2.3. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

-разбирать и самостоятельно ремонтировать аппарат;

-эксплуатировать аппарат при нарушении изоляции кабеля питания;

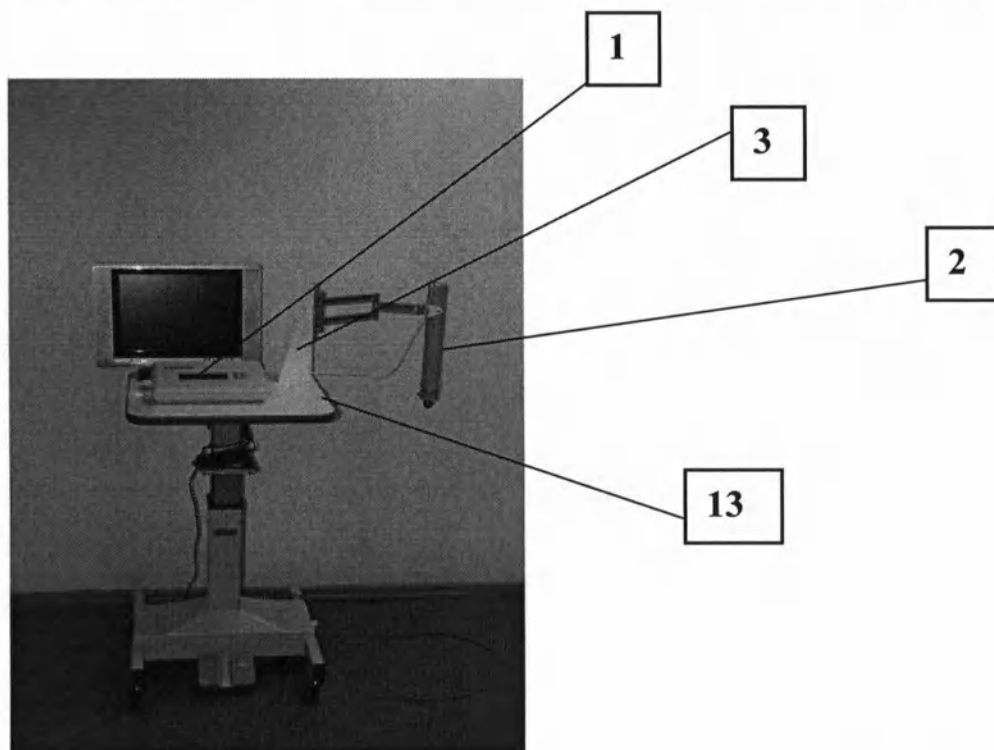
- производить ремонтные работы на подключенном к электрической сети аппарате.

-оставлять аппарат во включенном состоянии без присмотра.

2.2.4. Следует избегать попадания УФ излучения в незащищенные глаза и на кожу.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ (установку и запуск Аппарата рекомендуется осуществлять силами предприятия изготовителя).

3.1.1. После распаковывания Аппарата из транспортной упаковки установить блок управления 1 на рабочий столик 13 (рекомендуется использовать электроподъемный столик АТ-30 фирмы Dong Yang (Ю. Корея).



Закрепить стойку со штангой 3 облучателя 2 на подъемном столике 13. Соединить облучатель с блоком управления кабелем 14 через выходной разъем 12.

На том же столике может находиться видеокамера и монитор, с помощью которого можно осуществлять видео контроль за положением головы пациента, а также инструменты и материалы, необходимые для выполнения процедуры кросслинкинга.



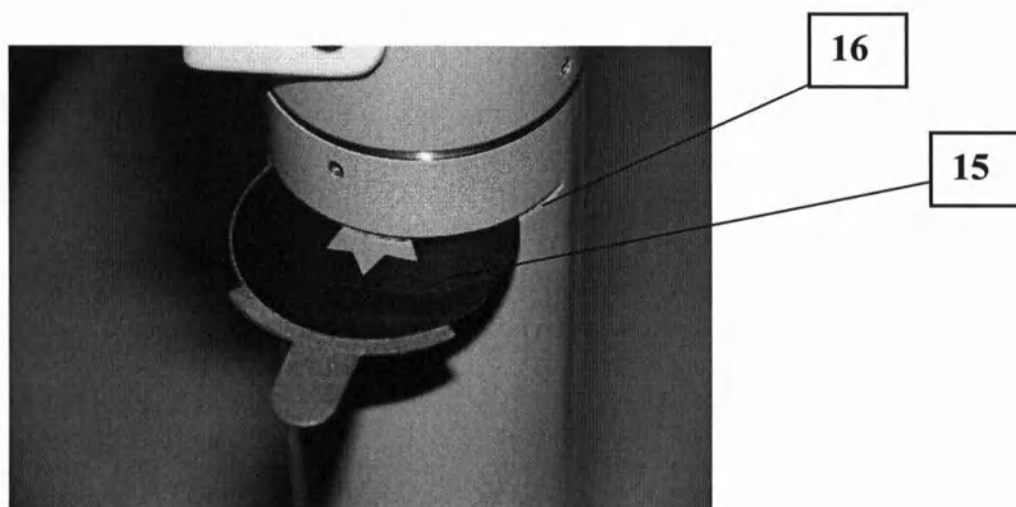
3.1.2. Включить сетевой кабель 11 в электрическую сеть.

Аппарат готов к работе.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.

4.1.1. Включить тумблер 10 на задней панели блока управления 1 Аппарата, дождаться, когда засветится и загрузится дисплей 5.

4.1.2. Установить требуемую диафрагму на держателе 15 в посадочную щель 16 излучателя 2.



4.1.3. Установить время процедуры с помощью пары кнопок установки времени 8.

4.1.4. Установить мощность излучения с помощью пары кнопок 7.

4.1.5. Навести облучатель 2 на глаз пациента.

4.1.6. Нажать кнопку пуск 6. Процедура оканчивается автоматически по истечении заданного на дисплее времени облучения.

5. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЯХ

5.1.1. Кнопка 9 «стоп» служит для прерывания процедуры.

В случае прерывания процедуры возможен повторный пуск облучателя кнопкой 6 «пуск» при этом Аппарат отработает оставшееся время.

Дисплей Аппарата отражает время процедуры, мощность в % от максимальной мощности и поглощенную энергию. Строка дисплея, отражающая поглощенную энергию, является расчетной и зависит от мощности излучения и установленного времени воздействия.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. Техническое обслуживание не требуется.

6.2. Проверка работоспособности аппарата.

6.2.1. Проверка работоспособности производится пробным включением по методике раздела 4.

6.2.2. В случае необходимости проверка технических характеристик производится предприятием изготовителем.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Аппарат не включается	Кабель питания не вставлен в розетку	Проверить присоединение кабеля питания
Аппарат не включается	Перегорела плавкая вставка	Заменить плавкую вставку внутри блока управления. На время замены кабель питания вынуть из розетки
Отсутствуют лучи подсветки	Не вставлен кабель питания облучателя в блок управления	Вставить кабель питания в блок управления
Отсутствуют лучи подсветки	Обрыв кабеля питания облучателя	Заменить кабель питания
Отсутствуют лучи подсветки	Перегорела плавкая вставка	Заменить плавкую вставку внутри блока управления. На время замены кабель питания вынуть из розетки
Отсутствует УФ луч	Не вставлен кабель питания облучателя в блок управления	Вставить кабель питания в блок управления
Отсутствует УФ луч	Обрыв кабеля питания облучателя	Заменить кабель питания
Отсутствует УФ луч	Перегорела плавкая вставка	Заменить плавкую вставку внутри блока управления. На время замены кабель питания вынуть из розетки
Отсутствует УФ луч	Неправильно вставлена диафрагма в облучатель	Вставить правильно
Не работает экран индикации	Неплотно вставлен разъем экрана индикации на плате питания	Вставить разъем. На время ремонта кабель питания вынуть из розетки
Не работают кнопки на блоке управления	Сбой микропроцессора	Выключить, а затем включить аппарат

ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч. Критерием отказа является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30%.

Средний срок службы Аппарата не менее 5 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1.1. Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя крытыми транспортными средствами, кроме не отапливаемых не герметичных отсеков самолетов.

8.1.2. Условия транспортирования по механическим и климатическим факторам должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150: температура хранения от -20 до $+40$ °С и относительная влажность не более 80% при температуре $+25$ °С.

8.1.3. Аппарат должен храниться в упаковке предприятия – изготовителя в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.1.4. В помещениях для хранения не должно быть агрессивных агентов, вызывающих коррозию (пары кислот, щелочей).

8.1.5. Распаковка и включение аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов хранения в теплом помещении.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

после окончания срока службы аппарат подвергается утилизации в обычном порядке, т.к. не представляет опасности для жизни, здоровья людей и не нанесет вред окружающей среде.

10. ГАРАНТИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Гарантия.

Аппарат имеет стандартную заводскую гарантию. Гарантия распространяется на все части устройства и работы по устранению неисправностей.

Открывать корпус Аппарата лицам, не аттестованным предприятием изготовителем, не следует, так как это повлечет за собой аннуляцию гарантии.

В случае возникновения необходимости гарантийного ремонта предприятие-изготовитель осуществляет на время ремонта замену неисправного модуля исправным компонентом.

Данное условие не распространяется на опции к Аппарату других производителей, которые могут использоваться с данным Аппаратом, в том числе на рабочий подъемный столик, систему видеоконтроля, режущий принтер для изготовления индивидуальных диафрагм-масок и пр. Их обслуживание и гарантийный ремонт проводятся соответствующими фирмами – изготовителями.

**ПАСПОРТ
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Аппарат для фототерапии роговицы глаза

заводской номер _____

Соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-11480121-2011 и признан
годным к эксплуатации

Дата выпуска _____ 20 ____ г.

М.П.

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц,

Ответственных за приемку _____

Примечания:

1. Форму заполняет предприятие – изготовитель изделия.

2. При полной замене подписей оттисками личных клейм лиц, ответственных за приемку, печать не
проставляется.

Гарантии Изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям
ТУ 9444-004-11480121-2011 при соблюдении потребителем условий и правил
транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 5 лет со дня продажи.

Гарантия не распространяется на аппараты со следами механических
повреждений, нарушенной пломбировкой, при утере товарного вида
аппарата.

В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель
безвозмездно производит ремонт.

Талоны гарантийного обслуживания находятся в конце паспорта

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «Трансконтакт»

105318, Москва. Ул.Ткацкая, д.5, стр.3, комн. 20-25,

тел./факс +7 (495) 605-39-38

Сведения о рекламациях

В случае возникновения отказа в период гарантийного срока потребителем должен быть составлен акт о выявленной неисправности.

Все выявленные неисправности регистрируются потребителем в ниже приведенной таблице.

Дата отказа	Характер отказа (описание и внешние проявления неисправности)	Причина Отказа или неисправности (Указать количество часов наработанных аппаратом до отказа)	Принятые меры по устранению отказа. Отметка о направлении рекламации	ФИО, должность специалиста, ответственного за тех. состояние аппарата	Примечания

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат для фототерапии роговицы глаза

Заводской номер _____ упакован ООО «Трансконтакт»,

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

дата упаковки _____ 20__ г.

М.П.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

Примечание. Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку изделия