

 **ЕЛАМЕД**

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛОКАЛЬНОГО
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО КРОССЛИНКИНГА

«КЕРАТОЛИНК»

по ГИКС.941549.001ТУ
(МОДЕЛЬ 2)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГИКС.941549.001-01 РЭ

Уважаемый пользователь!

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ, в исполнении модель 2 (далее по тексту – устройство), относится к медицинским изделиям и включено в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики изделия.

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с конструкцией и принципом действия устройства, устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание изделия в постоянной готовности к действию.

Для работы с устройством персоналу не требуется специальных навыков.

Значение указаний по безопасности

До начала работы с устройством следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации, это обеспечит наиболее эффективное применение изделия, и обратить особое внимание на указания по безопасности, отмеченные восклицательным знаком :



Внимание! Предупреждает об опасности, связанной с возможным выходом изделия из строя или об опасности его повреждения.



Внимание! Устройство требует специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А).



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Содержание

1. Назначение	3
2. Меры безопасности	3
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания к применению	4
5. Технические характеристики	4
6. Комплектность	7
7. Подготовка устройства к работе	7
8. Выбор параметров воздействия	9
9. Положение пациента	11
10. Запуск воздействия	11
11. Окончание работы	12
12. Хранение и транспортирование	12
13. Техническое обслуживание и текущий ремонт	12
14. Утилизация	13
15. Перечень используемых стандартов	14
16. Гарантии изготовителя	14
17. Свидетельство о приемке	14
Приложение А	16

Символы на устройстве

	Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации
	Рабочая часть типа В
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
IP20	Блок излучения изделия обеспечивает защиту от попадания внутрь предметов диаметром, превышающим 12,5 мм, и длиной больше 80 мм
EAC	Символ соответствия нормативным требованиям
	Рабочий цикл: 30 мин – работа, 10 мин – перерыв
	«Внимание! Лазерное излучение!»
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Обозначение класса лазерной аппаратуры. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1. Устройство соответствует требованиям ГОСТ IEC 60825-1-2013
	- наименование предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - надпись «ЕЛАМЕД»; - обозначение модели; - заводской номер; - потребляемая мощность; - номинальное напряжение и частота электросети; - дата изготовления; - обозначение технических условий.
	Сетевой выключатель 230 В, 50 Гц ○ – положение Выключено - I – положение Включено

АО «ЕЛАТОМЭД»
ПРИВОЛЖЬЕ УАЭСД
391251, Россия, Республика Татарстан,
Ижевский район, р.п. Ижевск,
ул. Виноградная, 25
Тел. 8 800 350 06 13
E-mail: info@elamed.com
Сайт компании: www.elamed.com

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛОКАЛЬНОГО
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО КРОССЛИНКИНГА
«КЕРАТОЛИНК»
 по ГИКС.941549.001ТУ
 (МОДЕЛЬ 2)

SN

Номинальное напряжение	~230 В
Частота электросети	50 Гц
Потребляемая мощность	30 В·А
Макс. значение энергетической освещенности УФА излучения, не более	18 мВт/см²
Длина волны УФА излучения	370 нм

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1
 Устройство соответствует требованиям
 ГОСТ IEC 60825-1-2013

IP20 EAC

Надписи на внешней стороне транспортной упаковки:

Условия хранения:

Температура воздуха: от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха до 98% при +25 °С.

Условия транспортирования:

Температура воздуха: от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха до 100% при +25 °С.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2) (далее – устройство) предназначено для воздействия на роговицу человека ультрафиолетовым светом при бесконтактных терапевтических процедурах с целью кросслинkingа («сшивания») коллагена роговицы.

Устройство должно использоваться только в условиях медицинских учреждений подготовленным медицинским персоналом (далее называемым «пользователь»).

Пользователем изделия является врач-офтальмолог или офтальмохирург, проводящий процедуру ультрафиолетового кросслинkingа.

Профиль пациента: человек, которому проводится процедура кросслинkingа с помощью устройства «КЕРАТОЛИНК». Ограничение по возрасту: младше 7 лет.

Устройство предназначено для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура воздуха от +10 °С до 35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт. ст.).

По электробезопасности устройство выполнено по классу I тип В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Класс устройства в зависимости от потенциального риска – 2Б (медицинское изделие с повышенной степенью риска) согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание, опасности! До начала работы с устройством следует тщательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.



Не допускайте попадания влаги внутрь блока излучения при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами, при обработке салфетки должны быть хорошо отжаты. В случае попадания капель влаги внутрь блока излучения не включайте устройство в течение 2 часов. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений, ударов и контактов с открытым огнем. Устройство не должно эксплуатироваться вблизи источников воды и будьте осторожны – не допускайте попадания жидкости на какие-либо части устройства.



Устройство размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение кабеля питания. Следует пользоваться только исправной розеткой, с рабочим напряжением в сети 230 В (-32 В, +23 В) и частотой 50 Гц. Во избежание поражения электрическим током устройство разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Устройство не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Устройство не относится к стерилизуемым изделиям.

Замену вышедшего из строя кабеля питания осуществлять только в сервисных службах.



Внимание! Избегайте случайного попадания ультрафиолетового излучения светодиода и красного лазерного излучения на кожу и глаза пользователя. Рекомендуется использовать защитные очки, чтобы защитить пользователя, находящегося в непосредственной близости от источника ультрафиолетового излучения.



Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что стойка напольная зафиксирована на месте с помощью тормозных элементов на колесах. Фиксировать ОБЯЗАТЕЛЬНО все три тормоза – это исключает как линейное перемещение устройства, так и круговое – вокруг оси стойки.



Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что положение манипулятора прочно зафиксировано на стойке с помощью «винта-барашка».



Внимание! Эксплуатацию и дезинфекцию устройства осуществлять в медицинских перчатках.



Внимание! Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) смотреть прямо на лучи ультрафиолетового и красного лазерного излучения. Никогда не направляйте луч на человека, кроме как в лечебных целях;
- 2) направлять ультрафиолетовое излучение на роговицу глаза, который не подготовлен для проведения процедуры согласно методике лечения (до инстилляций 0,1% раствора рибофлавина в необходимом объеме);
- 3) пользоваться устройством при обнаружении деформированных или обгоревших корпусов и контактов вилки сетевого шнура и розетки сетевого питания, а также при оголенных проводах сетевого шнура;
- 4) применять удлинительные кабели и переходники-адаптеры для розеток, поскольку может быть нарушено соединение по контуру защитного заземления;
- 5) включать устройство в электрическую сеть без контура защитного заземления;
- 6) включать устройство в сеть, если вилка и розетка не совместимы;
- 7) вытаскивать вилку за шнур питания;
- 8) касаться оголенных концов вилки сразу после включения из розетки.



Внимание! Модификация изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!



Внимание! Периодически, не реже одного раза в месяц, необходимо проверять исправность заземляющей цепи от корпуса устройства до заземляющего контура питающей сети.



Внимание! Перед началом работы и в дальнейшем после каждого использования наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства.



Внимание! Расположите сетевой шнур устройства таким образом, чтобы он не мешал передвижению людей в помещении и не был случайно отсоединен (выдернут) из розетки сетевого питания.



Внимание! Профилактический осмотр и дезинфекцию устройства проводить только на отключенном от питающей сети устройстве.

5.2 Устройство работоспособно при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (230^{+23}_{-30}) В.

5.3 Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока, не превышает 30 В·А более чем на 10% по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

5.4 Длина сетевого шнура должна быть – $(3\pm0,2)$ м.

5.5 Длина кабеля связи между блоком излучения и манипулятором стойки напольной – (550 ± 30) мм.

5.6 Значение средней энергетической освещенности ультрафиолетового излучения находится в диапазонах, соответствующих программам воздействия:

- программа №1: «стандартный кросслинкинг – СКЛ»: от 2,5 до 3,0 мВт/см²;
- программа №2: «ускоренный кросслинкинг 1 – УКЛ1»: от 8,0 до 9,0 мВт/см²;
- программа №3: «ускоренный кросслинкинг 2 – УКЛ2»: от 16,0 до 18,0 мВт/см².

5.7 Продолжительность воздействия для каждой программы воздействия устанавливается автоматически:

- программа №1 – 30 мин;
- программа №2 – 10 мин;
- программа №3 – 5 мин.

Отклонение от установленных значений в пределах ± 1 мин.

Продолжительность процедуры на текущий сеанс воздействия имеет возможность корректировки (уменьшения) до 1 мин. Шаг задания – 1 мин.

5.8 Диаметр пятна ультрафиолетового излучения – от 3 до 9 мм. Отклонение от установленных значений ± 2 мм.

5.9 Длина волны светодиодного источника ультрафиолетового излучения – (370 ± 10) нм.

5.10 Лазер, входящий в состав блока излучения, относится к классу 1 согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013 и соответствует следующим требованиям:

- уровень доступной эмиссии лазера должен быть не более $3,9 \cdot 10^{-4}$ Вт;
- длина волны лазера – (635 ± 5) нм;
- тип лазера – непрерывный.

5.11 Устройство обеспечивает формирование звукового сигнала о необходимости введения лекарственного средства. Задание временного интервала между звуковыми сигналами в пределах от 1 мин до 5 мин. Шаг задания 1 мин. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 5\%$.

5.12 Устройство обеспечивает визуальное отображение области воздействия с камеры блока излучения на ЖК-дисплее блоке сенсорного управления, а также сохранение фотографических изображений области воздействия камеры на внешнем накопителе данных типа USB flash накопитель версии от 2.0 до 3.1, объемом от 2 Гб до 32 Гб с файловой системой FAT 32.

5.13 Температура поверхности корпуса устройства не превышает 41 °С.

5.14 Время готовности к работе после включения устройства не превышает 10 с, время установления рабочего режима с момента запуска режима воздействия не превышает 10 с.

5.15 Устройство обеспечивает работу в непродолжительном режиме с рабочим циклом: 30 мин. – воздействие (максимальная продолжительность воздействия), 10 мин. – перерыв, в течение 8 ч.

5.16 Наружные поверхности устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113 3% раство-

ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

5.17 Устройство определяет нарушение обмена данными между блоком излучения и блоком сенсорного управления и обеспечивает сигнализацию о неисправности на блоке сенсорного управления.

5.18 Характеристики стойки напольной с манипулятором соответствуют следующим требованиям:

а) в манипуляторе обеспечивается две степени свободы регулирования пространственного положения блока излучения:

- в горизонтальной плоскости – изменение положения вокруг стойки в пределах $100^{\circ}\pm 5^{\circ}$;
- в вертикальной плоскости – изменение положения вдоль стойки в пределах (240 ± 15) мм;

б) в манипуляторе обеспечивается фиксация положения блока излучения в вертикальной плоскости относительно объекта воздействия.

5.19 Колеса для перемещения стойки напольной с манипулятором соответствуют следующим требованиям:

- диаметр колеса (75 ± 10) мм;
- усилие, необходимое для перемещения устройства по твердой поверхности, не превышает 15 Н.
- три колеса с тормозными элементами для фиксации на твердой горизонтальной поверхности.

5.20 Размер области отображения по диагонали ЖК-дисплея блока излучения – (25 ± 5) мм.

5.21 ЖК-дисплей блока сенсорного управления соответствует следующим требованиям:

- размер области отображения по диагонали – (200 ± 20) мм;
- разрешение экрана – 1024x600 пикселей.

5.22 Параметры камеры для визуализации области воздействия:

- фокус – фиксированный;
- разрешение – не менее 640x480 пикселей.

5.23 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

5.24 Органы управления, расположенные на блоке излучения, обеспечивают:

- а) задание программы воздействия;
- б) задание продолжительности процедуры воздействия;
- в) запуск и паузу воздействия;
- г) прекращение воздействия – переход в режим ожидания;
- д) включение и выключение лазера наведения.

5.25 Органы управления, расположенные на ЖК-дисплее блока сенсорного управления, обеспечивают:

- а) задание программы воздействия;
- б) задание продолжительности процедуры воздействия;
- в) запуск и паузу воздействия;
- г) прекращение воздействия;
- д) включение и выключение лазера наведения;
- е) включение и выключение вывода изображения области видимости камеры;
- ж) сохранение фотоизображения области видимости камеры на USB-flash накопитель;
- з) включения/выключения и задание интервала времени для звукового сигнала о необходимости введения лекарственного средства.

5.26 Устройство обеспечивает следующую индикацию:

а) на ЖК-дисплее блока излучения в виде символов, текста, цифр:

- 1) наименование программы воздействия;
- 2) значение энергетической освещенности ультрафиолетового воздействия;
- 3) заданную продолжительность воздействия – в режиме ожидания;
- 4) время, оставшееся до окончания процедуры – в режиме воздействия и паузы;
- 5) символы режимов «воздействие ►», «пауза ■■», «ожидание □»;
- 6) символ включения лазера наведения ⊕;
- 7) символ запуска воздействия.

б) на ЖК-дисплее блока сенсорного управления с помощью различных экранных форм в виде символов, текста, цифр и изображений:

- 1) наименование программы воздействия;
- 2) значение энергетической освещенности ультрафиолетового воздействия;
- 3) заданную продолжительность воздействия – в режиме ожидания;
- 4) время, оставшееся до конца процедуры воздействия – в режиме воздействия и паузы;
- 5) видеонаблюдение области видимости камеры;
- 6) строка состояния устройства;
- 7) управляющие кнопки.

в) в виде световой индикации:

– о наличии сетевого питания – зеленого цвета;

г) в виде звуковой сигнализации:

- 1) при включении устройства;
- 2) при запуске воздействия;
- 3) при приостановке воздействия (пауза);
- 4) при возобновлении воздействия;
- 5) при автоматическом окончании воздействия;
- 6) при досрочном прекращении воздействия;
- 7) о необходимости введения лекарственного средства (на блоке сенсорного управления);
- 8) при неисправности – нарушение обмена данными между блоком излучения и блоком сенсорного управления и сигнализацию о неисправности на блоке сенсорного управления.

5.27 Средняя наработка ($T_{ср}$) на отказ не менее 1000 ч. Критерий отказа – несоответствие устройства требованиям по значению энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.

5.28 Календарный срок службы – 5 лет с даты начала эксплуатации до достижения предельного состояния. Критерий предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления устройства.

5.29 Класс устройства по безопасности – I, тип рабочих частей – В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

5.30 Устройство изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории по ГОСТ 15150-69.

5.31 Устройство в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 ГОСТ Р 50444-2020.

5.32 Устройство в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б, согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

5.33 Устройство по безопасности программного обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Версия программного обеспечения:

– для блока излучения ГИКС. 943129.105 – ГИКС.30-0101;

– для блока сенсорного управления ГИКС.468323.119 – ГИКС.30-0201.

Дата выпуска программного обеспечения – 01.02.2021.

5.34 По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

5.35 Уровень шума при формировании звукового сигнала – не более 80 дБА.

5.36 Корпуса блока излучения, блока сенсорного управления и стойки напольной с манипулятором обеспечивают защиту от опасного проникновения воды и твердых частиц согласно классификации IP20 по ГОСТ 14254-2015.

5.37 Защитные очки, предназначенные для защиты глаз оператора (не входят в комплект поставки), должны обеспечивать степень защиты 1 в диапазоне длин волн от 360 до 400 нм в соответствии с ГОСТ 12.4.253.

5.38 Условия эксплуатации устройства: температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

5.39 Устройство в упаковке может храниться в неотапливаемом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности 98% при температуре +25 °С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

5.40 Устройство предназначено для транспортировки всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-2020 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бактериальная язва роговицы и другие кератопатии воспалительного характера;
- Кератоконус;
- Пеллюцидная маргинальная дистрофия;
- Ятрогенная кератоктазия;
- Буллезная кератопатия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Толщина роговицы менее 400 мкм;
- Повышенная индивидуальная чувствительность к воздействию ультрафиолетовых лучей;
- Возраст пациента младше 7 лет;
- Низкая острота зрения с коррекцией при кератоконусе, несмотря на достаточную толщину роговицы;
- Наличие рубцов роговицы;
- Острый аллергический или вирусный конъюнктивит;
- Герпетическое поражение глаз в острой фазе;
- Аутоиммунные заболевания;
- Беременность.

Побочные явления:

- Временное помутнение роговицы;
- Кратковременное снижение остроты зрения;
- Обратимый реактивный асептический конъюнктивит;
- Повреждения, вызванные воздействием ультрафиолетового луча (вторичная кератопатия, катаракта и макулярная дегенерация);
- Персистирующий отек роговицы.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Габаритные размеры и масса основных частей устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
	длина	ширина	высота	
Устройство «КЕРАТОЛИНК» (модель 2), в составе:				
Устройство «КЕРАТОЛИНК» (модель 2)	630±20	1000±20	1250±20	9,4±0,5
Блок сенсорного управления	280±20	195±10	114±10	1,45±0,2*
Блок излучения (без учета кабеля)	200±20	50±5	35±5	0,14±0,02

* параметр для справки (параметр определяется до установки в стойку)

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность устройства приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» (модель 2) в составе:	1
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» (модель 2)	1
Руководство по эксплуатации	1
Транспортная упаковка	1

7. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 4 часов.



Для проведения работ наденьте медицинские перчатки.



Перед началом работы и в дальнейшем после каждого использования наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока излучения. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.



Перед началом процедуры подготовьте 0,1% раствор рибофлавина, который используется согласно утвержденному протоколу кросслинкинга, его инстилляруют каждые 2 минуты на поверхность роговицы за 25-30 минут до начала процедуры, а затем продолжают эти инстилляции в течение всего процесса УФА-воздействия с интервалом, согласно утвержденному протоколу кросслинкинга.

Для сохранения изображения с видеокamеры и переноса их на персональный компьютер предусмотрена возможность подключения внешнего USB-накопителя посредством расположенного на боковой поверхности блока сенсорного управления стандартного USB-разъема.



Внимание! USB-накопитель должен быть установлен и отсоединен только на обесточенной установке – сетевой переключатель находится в положении «О».

Блок сенсорного управления автоматически определяет наличие накопителя в разъеме.

Параметры USB-накопителей:

- тип USB 2.0 до 3.1;
- объемом от 2 Гб до 32 Гб;
- файловая система FAT 32.



Внимание! USB-разъем предназначен исключительно для совместного использования со съемными USB-накопителями с файловой системой FAT 32. Подключение иных устройств для сохранения данных, например, смартфонов, планшетов и т.п., а также принтеров ЗАПРЕЩЕНО, поскольку может привести к неправильной работе устройства.

Если в процессе проведения процедуры необходима фотофиксация желаемых этапов, подключите USB-накопитель в USB-разъем, расположенный на боковой поверхности блока сенсорного управления.

Подключите вилку сетевого шнура к сети 230 В, 50 Гц.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Включать устройство в электрическую сеть без контура защитного заземления!

Включите сетевой переключатель «СЕТЬ» в верхней части стойки в положение «I», при этом должен засветиться световой индикатор зеленого цвета в сетевом переключателе и прозвучать звуковой сигнал в блоке излучения.

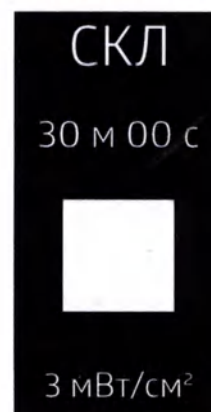


Рисунок 1. Экранная форма режима «Ожидание» на блоке излучения

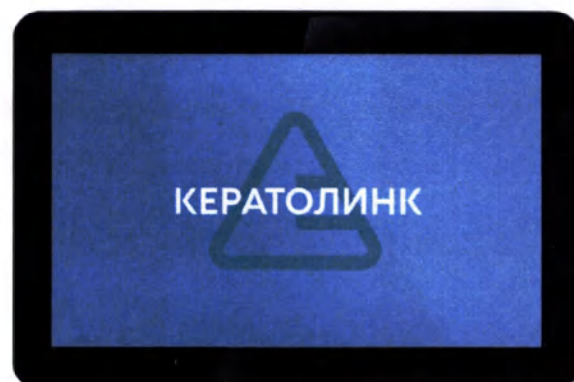


Рисунок 2. Экранная форма-заставка

После включения устройства на ЖК-дисплее блока излучения отобразится информация согласно рисунку 1 – устройство находится в режиме ожидания и готовности к проведению воздействия:

- наименование программы воздействия;
- продолжительность воздействия;
- символ , означающий, что устройство находится в режиме ожидания;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения;

После включения устройства, на блоке сенсорного управления после загрузки экранной формы с наименованием устройства – см. рисунок 2, отобразится основная экранная форма – рисунок 3 – со следующей информацией:



Рисунок 3. Главная экранная форма блока сенсорного управления

- 1 – наименование программы воздействия;
- 2 – значение средней энергетической освещенности УФ-излучения;
- 3 – заданное значение продолжительности воздействия;
- 4 – время, оставшееся до конца процедуры;
- 5 – кнопка прекращения воздействия «Ожидание»;
- 6 – кнопка запуска/паузы воздействия «Воздействие/пауза»;
- 7 – информационная строка состояния устройства;
- 8 – кнопка включения/выключения лазера наведения (целеуказателя);
- 9 – кнопка включения/выключения вывода изображения с камеры;
- 10 – кнопка для сохранения фотографических изображений области видности камеры на USB-flash накопитель;
- 11 – кнопка включения/выключения таймера сигнализации о необходимости введения лекарственного средства.



Внимание! Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.

Для проверки работоспособности устройства установите на расстоянии 50 ± 5 мм от референсной поверхности блока излучения любую контрастную светлую поверхность для индикации ультрафиолетового излучения.

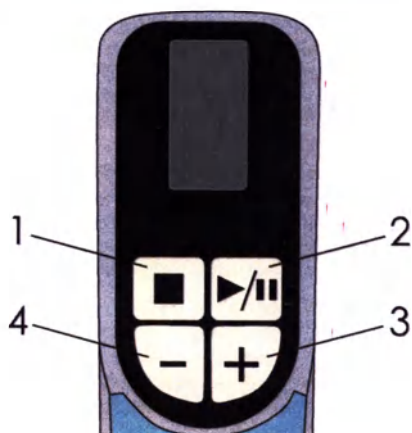


Рисунок 4.

Органы управления на блоке излучения

Для проверки лазера наведения (целеуказателя) нажмите кнопку «▷/||» – «Воздействие/пауза» (поз. 2 на рисунке 4), при этом: прозвучит звуковой сигнал, на контрастной светлой поверхности отобразится красное перекрестие излучения целеуказателя (рисунок 5), а на ЖК-дисплее отобразится экранная форма режима «Пауза» (рисунок 6):

- наименование программы воздействия;
- заданная продолжительность воздействия;
- символ ||, означающий, что устройство перешло в режим паузы;
- символ ⊕, означающий, что включен целеуказатель;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.



Рисунок 5.

Перекрестие излучения целеуказателя



Рисунок 6.

Экранная форма режима «Пауза» на блоке излучения

Для проверки УФА-воздействия запустите воздействие коротким нажатием кнопки «▷/||», при этом прозвучит звуковой сигнал и произойдет запуск воздействия, отключится целеуказатель, на контрастной светлой поверхности отобразится окружность голубого цвета (рисунок 7), а на ЖК-дисплее отобразится экранная форма режима «Воздействие» – рисунок 8:

- наименование программы воздействия;
- время, оставшееся до окончания процедуры воздействия (обновляется в виде секундного таймера);
- символ ▷ и мигающий символ ⊕, означающие, что на устройстве запущено воздействие;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.



Рисунок 7.

Вид пятна ультрафиолетового излучения на контрастной поверхности



Рисунок 8.

Экранная форма режима «Воздействие» на блоке излучения.

Символ ⊕ находится в режиме мигания

Произведите установку требуемого диаметра светового пятна вращением регулятора на блоке излучения (рисунок 9) от минимального 3 мм до максимального диаметра 9 мм для предполагаемого воздействия.



Рисунок 9. Поворотный регулятор

После окончания проверки отключите УФА-воздействие однократным нажатием на кнопку «□» (поз. 1 рисунка 2), либо нажатием кнопки «□» на блоке сенсорного управления (поз. 5 рисунка 3), при этом должен прозвучать звуковой сигнал и устройство должно перейти в режим «Ожидание» (рисунок 1).

8. ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ

После завершения проверки работоспособности устройства убедитесь в том, что устройство находится в режиме «Ожидание» – см. рисунок 1 для блока излучения и рисунок 3 для блока сенсорного управления.

Смена программы воздействия производится из режима «Ожидание». Для этого однократным коротким нажатием кнопки «+» (поз. 3, рисунка 4) или «-» (поз. 4, рисунка 4) на блоке излучения, либо нажатием на область с отображением наименования программы воздействия (поз. 1 рисунка 3) выберите требуемую программу. Переключение программ воздействия производится в цикле. Наименования программ и соответствующие им значения энергетической освещенности ультрафиолетового излучения приведены в разделе «Технические характеристики».

После выбора программы воздействия при необходимости скорректируйте продолжительность воздействия. Для этого длительно удерживайте кнопку «□» блока излучения. При этом на экране отобразятся символы продолжительности воздействия в мигающем режиме, после чего задайте необходимое время воздействия кнопками «+» и «-» блока излучения. Для ввода значений переведите устройство в режим ожидания длительным нажатием на кнопку «□» блока излучения.

Для изменения продолжительности воздействия с помощью блока сенсорного управления необходимо нажать на область с цифрами в позиции «Продолжительность воздействия» (поз. 3 рисунка 3). При этом откроется окно с цифровой клавиатурой (рисунок 10), в котором необходимо ввести числовое значение и подтвердить выбор кнопкой ENTER. Для закрытия окна с цифровой клавиатурой необходимо нажать кнопку «X». Минимальное значение длительности воздействия для всех трех программ – 1 мин. Максимальное значение индивидуально для каждой программы и при превышении вводимого значения автоматически ограничивается в соответствии с п.5.7 раздела «Технические характеристики».

Для задания временного интервала оповещения о необходимости введения лекарственного средства необходимо нажать на область с мнемоническим изображением «шприца» – поз. 11 рисунка 3. При этом откроется окно с цифровой клавиатурой (рисунок 10), в котором необходимо ввести числовое значение интервала от 1 мин до 5 мин и подтвердить выбор кнопкой ENTER. В случае, если оповещения не нужно, при задании на цифровой клавиатуре надо ввести число «0» и нажать кнопку ENTER – и функция будет деактивирована – цвет фона мнемонической кнопки станет серым, а на кнопке будет отображаться ноль «0».



Рисунок 10. Экранная форма на блоке сенсорного управления с окном калькулятора для задания параметров

Как работает функция:

Запуск таймера оповещения происходит одновременно с переходом в режим «Воздействие» по нажатию кнопки «▷ / 00», при этом отключится целеуказатель, и начнется ультрафиолетовое излучение. По истечении заданного временного интервала оповещения устройство формирует трехкратно звуковой сигнал именно для напоминания о необходимости введения лекарства, однако при этом собственно ультрафиолетовое воздействие не останавливается, а на ЖК-дисплее блока сенсорного управления в мигающем режиме будет отображаться окно с сообщением «Введите рибофлавин».

Действия пользователя:

- 1) необходимо перевести устройство в режим «Пауза» с помощью кнопок «▷ / 00» на блоке излучения или блоке сенсорного управления, при этом мигающее окно «Введите рибофлавин» должно скрыться;
- 2) провести инстилляцию рибофлавина согласно утвержденному протоколу лечения;
- 3) продолжить воздействие – повторным нажатием на кнопку «▷ / 00» – и убедиться, что возобновился обратный отсчет времени воздействия на ЖК-дисплее блока излучения и блока сенсорного управления. Одновременно с нажатием кнопки произойдет запуск и нового интервала напоминания.

Если по каким-то причинам лекарство не было введено и не был осуществлен переход в режим «Пауза»:

- 1) мигающее окно «Время вводить лекарство» будет продолжать отображаться до момента нажатия кнопки «▷ / 00» с целью перехода в режим «Пауза» или автоматического окончания времени процедуры, как напоминание, что пропущено предусмотренное протоколом лечения очередное введение рибофлавина;
- 2) таймер напоминания автоматически перезапустится, и следующий звуковой сигнал о напоминании прозвучит через заданный интервал.

С помощью регулятора блока излучения выберите необходимый диаметр светового пятна – в диапазоне от 3 мм до 9 мм (рисунок 9).

9. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент для проведения процедуры может находиться в зависимости от оснащения кабинета либо сидя на стуле, либо лежа на кушетке.

Перемещение устройства осуществляется за счет колес на стойке. Фиксация на месте обеспечивается тормозными элементами, которыми оснащены три колеса.

При положении пациента на стуле для проведения процедуры необходимо:

- 1) освободить тормозные устройства на колесах стойки напольной;
- 2) переместить стойку к месту размещения пациента;
- 3) отсоединить блок излучения от манипулятора стойки напольной нажатием на кнопку блока излучения – смотрите поз. 1 рисунка 11а;
- 4) убедиться, что длины кабеля между блоком излучения и стойкой достаточно для свободной манипуляции в области воздействия и зафиксировать тормозные элементы на колесах;
- 5) при необходимости пододвинуть манипулятор стойки ближе и отрегулировать положение манипулятора стойки зафиксировав его положение с помощью «винта-барашка» – смотрите поз. 2 рисунка 11б;

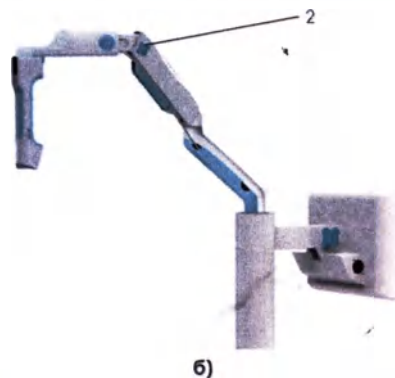
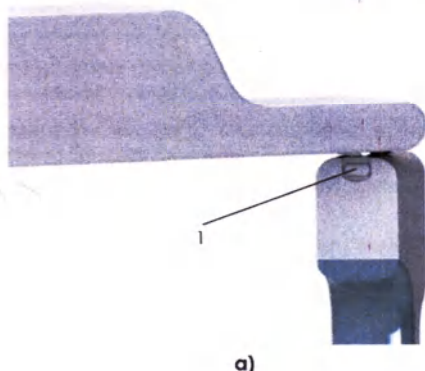


Рисунок 11. Органы фиксации на устройстве

10. ЗАПУСК ВОЗДЕЙСТВИЯ



Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что стойка напольная зафиксирована на месте с помощью тормозных элементов на колесах. Фиксировать ОБЯЗАТЕЛЬНО все три тормоза – это исключает как линейное перемещение устройства, так и круговое – вокруг оси стойки.



Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что положение манипулятора прочно зафиксировано на стойке с помощью «винта-барашка».



Внимание! Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.



Внимание! При проведении процедуры воздействия расстояние от блока излучения до роговицы пациента на всех программах воздействия должно быть 50 ± 5 мм!

Для визуализации области воздействия с помощью встроенной в блок излучения видеокамеры нажмите кнопку с надписью «Включить камеру» (поз. 9 на рисунке 3) – при этом на ЖК-дисплее блока сенсорного управления будет выводиться видео изображение, а текст под кнопкой поз. 9 изменится на «Выключить камеру». Повторное нажатие на эту кнопку приведет к выключению камеры, а под кнопкой отобразится надпись «Включить камеру».

6) при проведении процедуры удерживайте блок излучения в руках. Для введения очередной дозы лекарственного средства, согласно методике лечения, необходимо перевести блок излучения в режим «Пауза» нажатием на кнопку « $\triangleright / \square$ » и установить на манипулятор;

7) при преднамеренном прекращении воздействия (до его автоматического окончания) необходимо нажатием на кнопку « $\square$ » перевести блок излучения в режим «Ожидание» и также установить на манипулятор.

При расположении пациента на кушетке действия во многом аналогичны:

1) растормозив колеса, разместить стойку с присоединенным блоком излучения в непосредственной близости от пациента;

2) ослабив крепление «винт-барашек», установить референсную поверхность блока излучения на требуемом расстоянии от объекта воздействия – глаза пациента – 50 ± 5 мм и зафиксировать положение блока излучения с помощью «винта-барашка»;

3) зафиксировать положение устройства с помощью тормозных элементов на колесах стойки.

Для запуска воздействия с помощью блока излучения – переведите устройство в режим паузы однократным коротким нажатием на кнопку « $\triangleright / \square$ ». На ЖК-дисплее блока излучения начнется обратный отсчет времени, при этом прозвучит звуковой сигнал и на дисплее отобразятся символ $\triangleright$ и символ $\bullet$ в мигающем режиме. На объекте воздействия исчезнет перекрестие целеуказателя и появится голубоватое пятно ультрафиолетового излучения.

Затем запустите воздействие коротким нажатием кнопки «Пуск» блока излучения. Начнется обратный отсчет времени, при этом на дисплее отобразится символ $\triangleright$ и мигающий символ $\bullet$.

Для запуска воздействия с помощью блока сенсорного управления – нажмите на кнопку « $\triangleright / \square$ » воздействия (поз. 6 на рисунке 3).

Для проведения инстилляции раствора рибофлавина приостановите воздействие коротким нажатием кнопки « $\triangleright / \square$ » блока излучения, либо кнопки « $\triangleright / \square$ » на блоке сенсорного управления, при этом прозвучит звуковой сигнал и произойдет переход в режим «Пауза», на дисплее сохранится текущее состояние таймера и включится целеуказатель – рисунок 12.



Рисунок 12. Экранная форма режима «Пауза» на блоке излучения.
Значок целеуказателя включен

Для возобновления процедуры воздействия из режима паузы необходимо коротким нажатием однократно нажать на кнопку «▶/00» блока излучения или блока сенсорного управления, при этом таймер продолжит

отсчет, а на дисплее отобразится информация согласно рисунку 8.

В случае необходимости досрочного прекращения процедуры воздействия необходимо кратковременно нажать на кнопку «□» блока излучения, либо блока сенсорного управления (поз. 5 на рисунке 3), при этом прозвучит звуковой сигнал и устройство перейдет в режим ожидания и на ЖК-дисплее отобразится информация согласно рисунку 1 для блока излучения или рисунку 3 для блока сенсорного управления, при этом восстановится начальное значение времени воздействия.

В случае нормального хода процедуры, устройство, отсчитав заданное время, автоматически прекратит воздействие.

С целью сохранения текущего изображения с видеокамеры на присоединенном USB-flash накопителе необходимо нажать кнопку «Сохранить снимок». Снимок сохраняется с расширением .BMP и имеет название в виде даты и времени, например, «20200918-112634-777.bmp», где первые восемь цифр – дата съемки, следующие шесть цифр – время съемки, а последние три цифры – мс, .bmp – тип файла. Ориентировочный размер файла с изображением – не более 1,8 Мбайта.

11. ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ

После завершения процедуры воздействия переведите сетевой переключатель «СЕТЬ» в положение «О».

Для переноса снимков с видеокамеры с внешний USB-накопителя необходимо выполнить следующее:

- извлеките внешний USB-носитель из разъема блока сенсорного управления;
- установите USB-носитель в соответствующий слот персонального компьютера;
- с помощью стандартных действий в операционной системе персонального компьютера найти на USB-flash-накопителе папку «\scn», сформированную блоком сенсорного управления и откройте файл произведенного снимка.

Отсоедините сетевой шнур от сети 230 В, 50 Гц, держа за корпус вилки сетевого шнура.



По окончании работы наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока излучения. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройство в упаковке может храниться в неотапливаемом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности 98% при температуре +25 °С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Использоваться по назначению устройство должно при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 °С до +35 °С, а храниться между сеансами его использования – в диапазоне от +1 °С до +40 °С.

В целях сохранности не допускайте попадания влаги внутрь устройства при протирании поверхностей влажной салфеткой, не роняйте устройство, не ставьте на его поверхности посторонние предметы.

Во избежание раннего старения пластмассовых корпусных деталей и как следствие – их разрушения, не допускайте воздействия на них прямых солнечных лучей.

Устройство транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-2020 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется устройство и не требует специальных навыков. Порядок технического обслуживания указан в таблице 3.



Внимание! Профилактический осмотр проводить только на отключенном от питающей сети устройстве.

Таблица 3

Наименование работы	Периодичность
– Профилактический осмотр устройства	– Не реже одного раза в три месяца
– Очистка от пыли и грязи, дезинфекция	– После каждого применения
– Проверка работы блока излучения и блока сенсорного управления	– Не реже одного раза в месяц

При проведении профилактического осмотра обращайте внимание на целостность и отсутствие видимых повреждений сетевого шнура, сетевой вилки, кабелей, корпусов блока излучения и блока сенсорного управления.



Внимание! Техническое обслуживание и ремонт устройства запрещено проводить во время процедуры воздействия на пациента.

Проверку работы устройства следует проводить по методике, изложенной в разделе «Подготовка устройства к работе».

Текущий ремонт устройства должен осуществляться по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
При включении сетевого переключателя «СЕТЬ» в положение «I» – отсутствует звуковой сигнал и не светятся индикатор зеленого цвета внутри переключателя, ЖК-дисплей блока излучения.	1. Нет напряжения в розетке сети питания. 2. Неисправны сетевая вилка или шнур.	Отключить устройство от сети. 1. Восстановить питающую сеть. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Обратиться в сервисную службу.
Прерывается функционирование устройства – непроизвольное включение/отключение.	Если оборудование случайно отключается в процессе эксплуатации, возможно: 1. Плохой электрический контакт в сетевой розетке. 2. Повреждения сетевого шнура или вилки.	Отключить устройство от сети. 1. Восстановить исправность сетевой розетки. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Проверить, есть ли повреждение сетевого шнура, сетевой вилки. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом.
Устройство хаотически и непредсказуемо выполняет действия или экранные формы на ЖК-дисплее не соответствуют РЭ.	1. Качество или наличие помех в питающей сети 230В, 50Гц, обусловленное подключением к ней другого несертифицированного оборудования. 2. Наличие рядом другого оборудования, излучающего электромагнитные поля.	1. Проверьте качество напряжения питания в месте установки устройства. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Необходимо предпринять меры для снижения помех – сменить место размещения, изменить ориентацию.
При включении сетевого переключателя «СЕТЬ» в положение «II»: 1) блок излучения формирует звуковой сигнал и на ЖК-дисплее отображается информация; 2) на ЖК-дисплее блока сенсорного управления отсутствует изображение.	Неисправность блока сенсорного управления.	Отключить устройство от сети. Обратиться в сервисную службу.
После перехода в режим «Ожидание» – на ЖК-дисплее блока сенсорного управления формируется сообщение «Нет связи с блоком излучения».	Неисправность блока излучения или кабеля связи между блоками.	Отключить устройство от сети. Обратиться в сервисную службу.

По окончании ремонта устройство должно передаваться пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента ее передачи.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Корпусные детали устройства подлежат переработке в виде конструкционных материалов для повторного использования. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются отдельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

15. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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 МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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 к испытаниям.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

TU9392-031-00203306-2003 Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б». Технические условия.

ГОСТ 12.4.253-2013 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.

МУ-287-113 от 30.12.98 г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждении составных частей изделия, обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель по адресу: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25 – АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону бесплатной горячей линии 8-800-350-06-13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

3. Электрические схемы, ремонтную документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2), заводской номер _____ изготовлено и принято в соответствии с техническими условиями ГИКС.941549.001ТУ и признано годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2) упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2)

Изъят «___» _____ 20__ г.

Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя:
391351, Россия, Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2)

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП

Руководитель ремонтного предприятия _____

Руководитель учреждения-владельца _____

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

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2)

Изъят «___» _____ 20__ г.

Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя:
391351, Россия, Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 2)

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП

Руководитель ремонтного предприятия _____

Руководитель учреждения-владельца _____

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

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Устройство 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
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс Б	Устройство пригодно 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:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ Р 51317.3.2)	Класс А	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
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства 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 (ГОСТ Р 51317.4.2)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	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 (ГОСТ Р 51317.4.4)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ Р 30804.4.11)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n в течение 5 периодов 70% U_n в течение 25 периодов (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю машины необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание машины осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 0,15 до 80 МГц);}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ Где d – рекомендуемый пространственный разнос, б); 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 
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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1, 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 4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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. 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 разнosa 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.			



 **ЕЛАМЕД**

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-350-06-13
E-mail: ipu@elamed.com
Сайт компании: ipu.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»



 **ЕЛАМЕД**



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛОКАЛЬНОГО
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО КРОССЛИНКИНГА

«КЕРАТОЛИНК»

по ГИКС.941549.001ТУ
(МОДЕЛЬ 1)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГИКС.941549.001 РЭ

Уважаемый пользователь!

Устройство для локального ультрафиолетового кросслин-кинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ, в исполнении модель 1 (далее по тексту – устройство), относится к медицинским изделиям и включено в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики изделия.

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с конструкцией и принципом действия устройства, устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание изделия в постоянной готовности к действию.

Для работы с устройством персоналу не требуется специальных навыков.

Значение указаний по безопасности

До начала работы с устройством следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации, это обеспечит наиболее эффективное применение изделия, и обратить особое внимание на указания по безопасности, отмеченные восклицательным знаком :



Внимание! Предупреждает об опасности, связанной с возможным выходом изделия из строя или об опасности его повреждения.



Внимание! Устройство требует специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А).



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Содержание

1. Назначение	3
2. Меры безопасности	3
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания к применению	4
5. Технические характеристики	5
6. Комплектность	6
7. Подготовка устройства к работе	7
8. Выбор параметров воздействия	8
9. Положение пациента	9
10. Запуск воздействия	9
11. Окончание работы	10
12. Хранение и транспортирование	10
13. Техническое обслуживание и текущий ремонт	11
14. Утилизация	11
15. Перечень используемых стандартов	12
16. Гарантии изготовителя	12
17. Свидетельство о приемке	12
Приложение А	14

Символы на устройстве

	Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации
	Рабочая часть типа В
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
IP20	Блок излучения изделия обеспечивает защиту от попадания внутрь предметов диаметром, превышающим 12,5 мм, и длиной больше 80 мм
EAC	Символ соответствия нормативным требованиям
	Рабочий цикл: 30 мин – работа, 10 мин – перерыв
	«Внимание! Лазерное излучение!»
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Обозначение класса лазерной аппаратуры. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1. Устройство соответствует требованиям ГОСТ IEC 60825-1-2013
	- наименование предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - надпись «ЕЛАМЕД»; - обозначение модели; - заводской номер; - потребляемая мощность; - номинальное напряжение и частота электросети; - дата изготовления; - обозначение технических условий.
	Сетевой выключатель 230 В, 50 Гц ○ – положение Выключено - I – положение Включено

Надписи на внешней стороне транспортной упаковки:

Условия хранения:

Температура воздуха: от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха до 98% при +25 °С.

Условия транспортирования:

Температура воздуха: от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха до 100% при +25 °С.

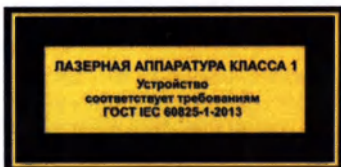


АО «ЛАТОМАСКИН
ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД»
231251, Россия, Республика Саха,
Колымский р-н, п.п. Еламель,
ул. Ленина, 25
Тел. 8 (902) 759-66-13
E-mail: info@elamed.com
Сайт: www.elamed.com

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛОКАЛЬНОГО
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО КРОССЛИНКИНГА
«КЕРАТОЛИНК»
 по ГИКС.941549.001ТУ
 (МОДЕЛЬ 1)




Номинальное напряжение:	~230 В
Частота электросети:	50 Гц
Потребляемая мощность:	20 В·А
Макс. значение энергетической освещенности УФА излучения, не более:	18 мВт/см²
Длина волны УФА излучения:	370 нм





1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1) (далее – устройство) предназначено для воздействия на роговицу человека ультрафиолетовым светом при бесконтактных терапевтических процедурах с целью кросслинкинга («сшивания») коллагена роговицы.

Устройство должно использоваться только в условиях медицинских учреждений подготовленным медицинским персоналом (далее называемым «пользователь»).

Пользователем изделия является врач-офтальмолог или офтальмохирург, проводящий процедуру ультрафиолетового кросслинкинга.

Профиль пациента: человек, которому проводится процедура кросслинкинга с помощью устройства «КЕРАТОЛИНК». Ограничение по возрасту: младше 7 лет.

Устройство предназначено для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура воздуха от +10 °С до 35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт. ст.).

По электробезопасности устройство выполнено по классу I тип В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Класс устройства в зависимости от потенциального риска – 2Б (медицинское изделие с повышенной степенью риска) согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

 **Внимание, опасности!** До начала работы с устройством следует тщательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.

 Не допускайте попадания влаги внутрь блока излучения при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами, при обработке салфетки должны быть хорошо отжаты. В случае попадания капель влаги внутрь блока излучения не включайте устройство в течение 2 часов. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений, ударов и контактов с открытым огнем. Устройство не должно эксплуатироваться вблизи источников воды и будьте осторожны – не допускайте попадания жидкости на какие-либо части устройства.

 Устройство размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение кабеля питания. Следует пользоваться только исправной розеткой, с рабочим напряжением в сети 230 В (-32 В, +23 В) и частотой 50 Гц. Во избежание поражения электрическим током устройство разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Устройство не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Устройство не относится к стерилизуемым изделиям.

Замену вышедшего из строя кабеля питания осуществлять только в сервисных службах.

 **Внимание!** Избегайте случайного попадания ультрафиолетового излучения светодиода и красного лазерного излучения на кожу и глаза пользователя. Рекомендуется использовать защитные очки, чтобы защитить пользователя, находящегося в непосредственной близости от источника ультрафиолетового излучения.

 **Внимание!** Перед началом процедуры – убедитесь, что стойка напольная зафиксирована на месте с помощью тормозных элементов на колесах. Фиксировать ОБЯЗАТЕЛЬНО все три тормоза – это исключает как линейное перемещение устройства, так и круговое – вокруг оси стойки.

 **Внимание!** Перед началом процедуры – убедитесь, что положение манипулятора прочно зафиксировано на стойке с помощью «винта-барашка».

 **Внимание!** Эксплуатацию и дезинфекцию устройства осуществлять в медицинских перчатках.

 **Внимание!** Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) смотреть прямо на лучи ультрафиолетового и красного лазерного излучения. Никогда не направляйте луч на человека, кроме как в лечебных целях;
- 2) направлять ультрафиолетовое излучение на роговицу глаза, который не подготовлен для проведения процедуры согласно методике лечения (до инстилляций 0,1% раствора рибофлавина в необходимом объеме);
- 3) пользоваться устройством при обнаружении деформированных или обгоревших корпусов и контактов вилки сетевого шнура и розетки сетевого питания, а также при оголенных проводах сетевого шнура;
- 4) применять удлинительные кабели и переходники-адаптеры для розеток, поскольку может быть нарушено соединение по контуру защитного заземления;
- 5) включать устройство в электрическую сеть без контура защитного заземления;
- 6) включать устройство в сеть, если вилка и розетка не совместимы;
- 7) вытаскивать вилку за шнур питания;
- 8) касаться оголенных концов вилки сразу после выключения из розетки.

 **Внимание!** Модификация изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

 **Внимание!** Периодически, не реже одного раза в месяц, необходимо проверять исправность заземляющей цепи от корпуса устройства до заземляющего контура питающей сети.

 **Внимание!** Перед началом работы и в дальнейшем после каждого использования наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

 **Внимание!** Расположите сетевой шнур устройства таким образом, чтобы он не мешал передвижению людей в помещении и не был случайно отсоединен (выдернут) из розетки сетевого питания.

 **Внимание!** Профилактический осмотр и дезинфекцию устройства проводить только на отключенном от питающей сети устройстве.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бактериальная язва роговицы и другие кератопатии воспалительного характера;
- Кератоконус;
- Пеллюцидная маргинальная дистрофия;
- Ятрогенная кератоктазия;
- Буллезная кератопатия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Толщина роговицы менее 400 мкм;
- Повышенная индивидуальная чувствительность к воздействию ультрафиолетовых лучей;
- Возраст пациента младше 7 лет;
- Низкая острота зрения с коррекцией при кератоконусе, несмотря на достаточную толщину роговицы;
- Наличие рубцов роговицы;
- Острый аллергический или вирусный конъюнктивит;
- Герпетическое поражение глаз в острой фазе;
- Аутоиммунные заболевания;
- Беременность.

Побочные явления:

- Временное помутнение роговицы;
- Кратковременное снижение остроты зрения;
- Обратимый реактивный асептический конъюнктивит;
- Повреждения, вызванные воздействием ультрафиолетового луча (вторичная кератопатия, катаракта и макулярная дегенерация);
- Персистирующий отек роговицы.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Габаритные размеры и масса основных частей устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
	длина	ширина	высота	
Устройство «КЕРАТОЛИНК» (модель 1), в составе:				
Устройство «КЕРАТОЛИНК» (модель 1)	630±20	1000±20	1250±20	8±0,5
Блок излучения (без учета кабеля)	200±20	50±5	35±5	0,14±0,02

5.2 Устройство работоспособно при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении (230^{+23}_{-32}) В.

5.3 Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока, не превышает 20 В·А более чем на 10% по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

5.4 Длина сетевого шнура должна быть – $(3\pm0,2)$ м.

5.5 Длина кабеля связи между блоком излучения и манипулятором стойки напольной – (550 ± 30) мм.

5.6 Значение средней энергетической освещенности ультрафиолетового излучения находится в диапазонах, соответствующих программам воздействия:

- программа №1: «стандартный кросслинкинг – СКЛ»: от 2,5 до 3,0 мВт/см²;
- программа №2: «ускоренный кросслинкинг 1 – УКЛ1»: от 8,0 до 9,0 мВт/см²;
- программа №3: «ускоренный кросслинкинг 2 – УКЛ2»: от 16,0 до 18,0 мВт/см².

5.7 Продолжительность воздействия для каждой программы воздействия устанавливается автоматически:

- программа №1 – 30 мин;
- программа №2 – 10 мин;
- программа №3 – 5 мин.

Отклонение от установленных значений в пределах ± 1 мин.

Продолжительность процедуры на текущий сеанс воздействия имеет возможность корректировки (уменьшения) до 1 мин. Шаг задания – 1 мин.

5.8 Диаметр пятна ультрафиолетового излучения – от 3 до 9 мм. Отклонение от установленных значений ± 2 мм.

5.9 Длина волны светодиодного источника ультрафиолетового излучения – (370 ± 10) нм.

5.10 Лазер наведения (целеуказатель), входящий в состав блока излучения, относится к классу 1 согласно ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и соответствует следующим требованиям:

- уровень доступной эмиссии лазера должен быть не более $3,9 \cdot 10^{-4}$ Вт;
- длина волны лазера – (635 ± 5) нм;
- тип лазера – непрерывный.

5.11 Температура поверхности корпуса устройства не превышает 41 °С.

5.12 Время готовности к работе после включения устройства не превышает 10 с, время установления рабочего режима с момента запуска режима воздействия не превышает 10 с.

5.13 Устройство обеспечивает работу в непродолжительном режиме с рабочим циклом: 30 мин. – воздействие (максимальная продолжительность воздействия), 10 мин. – перерыв, в течение 8 ч.

5.14 Наружные поверхности устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

5.15 Характеристики стойки напольной с манипулятором соответствуют следующим требованиям:

а) в манипуляторе обеспечивается две степени свободы регулирования пространственного положения блока излучения:

– в горизонтальной плоскости – изменение положения вокруг стойки в пределах $100^\circ \pm 5^\circ$;

– в вертикальной плоскости – изменение положения вдоль стойки в пределах (240 ± 15) мм;

б) в манипуляторе обеспечивается фиксация положения блока излучения в вертикальной плоскости относительно объекта воздействия.

5.16 Колеса для перемещения стойки напольной с манипулятором соответствуют следующим требованиям:

- диаметр колеса (75 ± 10) мм;
- усилие, необходимое для перемещения устройства по твердой поверхности, не превышает 15 Н.
- три колеса с тормозными элементами для фиксации на твердой горизонтальной поверхности.

5.17 Размер области отображения по диагонали ЖК-дисплея блока излучения – (25 ± 5) мм.

5.18 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

5.19 Органы управления, расположенные на блоке излучения, обеспечивают:

- а) задание программы воздействия;
- б) задание продолжительности процедуры воздействия;
- в) запуск и паузу воздействия;
- г) прекращение воздействия – переход в режим ожидания;
- д) включение и выключение лазера наведения.

5.20 Устройство обеспечивает следующую индикацию:

а) на ЖК-дисплее блока излучения в виде символов, текста, цифр:

- 1) наименование программы воздействия;
- 2) значение энергетической освещенности ультрафиолетового воздействия;
- 3) заданную продолжительность воздействия – в режиме ожидания;
- 4) время, оставшееся до окончания процедуры – в режиме воздействия и паузы;
- 5) символы режимов «воздействие ►», «пауза ■■», «ожидание □»;

- 6) символ включения лазера наведения ;
- 7) символ запуска воздействия.
- б) в виде световой индикации:
- о наличии сетевого питания – зеленого цвета;
- в) в виде звуковой сигнализации:
- 1) при включении устройства;
 - 2) при запуске воздействия;
 - 3) при приостановке воздействия (пауза);
 - 4) при возобновлении воздействия;
 - 5) при автоматическом окончании воздействия;
 - 6) при досрочном прекращении воздействия;
- 5.21 Средняя наработка ($T_{ср}$) на отказ не менее 1000 ч. Критерий отказа – несоответствие устройства требованиям по значению энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.
- 5.22 Календарный срок службы – 5 лет с даты начала эксплуатации до достижения предельного состояния. Критерий предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления устройства.
- 5.23 Класс устройства по безопасности – I, тип рабочих частей – B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 5.24 Устройство изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории по ГОСТ 15150-69.
- 5.25 Устройство в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 ГОСТ Р 50444-2020.
- 5.26 Устройство в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2Б, согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

5.27 Устройство по безопасности программного обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Версия программного обеспечения для блока излучения ГИКС. 943129.105 – ГИКС.30-0101.

Дата выпуска программного обеспечения – 01.02.2021.

5.28 По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

5.29 Уровень шума при формировании звукового сигнала – не более 80 дБА.

5.30 Корпуса блока излучения и стойки напольной с манипулятором обеспечивают защиту от опасного проникновения воды и твердых частиц согласно классификации IP20 по ГОСТ 14254-2015.

5.31 Защитные очки, предназначенные для защиты глаз оператора (не входят в комплект поставки), должны обеспечивать степень защиты 1 в диапазоне длин волн от 360 до 400 нм в соответствии с ГОСТ 12.4.253.

5.32 Условия эксплуатации устройства: температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

5.33 Устройство в упаковке может храниться в неотапливаемом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности 98% при температуре +25 °С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

5.34 Устройство предназначено для транспортировки всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-2020 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность устройства приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» (модель 1) в составе:	1
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» (модель 1)	1
Руководство по эксплуатации	1
Транспортная упаковка	1

7. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 4 часов.



Для проведения работ наденьте медицинские перчатки.



Перед началом работы и в дальнейшем после каждого использования наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока излучения. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.



Перед началом процедуры подготовьте 0,1% раствор рибофлавина, который используется согласно утвержденному протоколу кросслинкинга, его инстиллируют каждые 2 минуты на поверхность роговицы за 25-30 минут до начала процедуры, а затем продолжают эти инсталляции в течение всего процесса УФА-воздействия с интервалом, согласно утвержденному протоколу кросслинкинга.

Подключите вилку сетевого шнура к сети 230 В, 50 Гц.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Включать устройство в электрическую сеть без контура защитного заземления!

Включите сетевой переключатель «СЕТЬ» в верхней части стойки в положение «1», при этом должен засветиться световой индикатор зеленого цвета в сетевом переключателе и прозвучать звуковой сигнал в блоке излучения.

После включения устройства на ЖК-дисплее блока излучения отобразится информация согласно рисунку 1 – устройство находится в режиме ожидания и готовно к проведению воздействия:

- наименование программы воздействия;
- продолжительность воздействия;
- символ □, означающий, что устройство находится в режиме ожидания;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения;

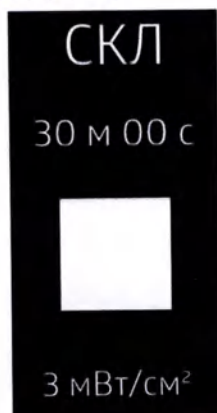


Рисунок 1.
Экранная форма режима «Ожидание»
на блоке излучения

Для проверки работоспособности устройства установите на расстоянии 50±5 мм от референсной поверхности блока излучения любую контрастную светлую поверхность для индикации ультрафиолетового излучения.

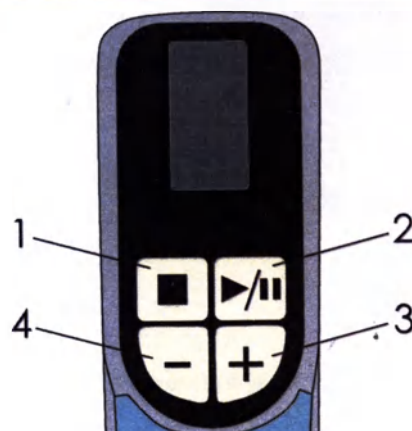


Рисунок 2.
Органы управления на блоке излучения



Внимание! Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.

Для проверки лазера наведения (целеуказателя) нажмите кнопку «▷/□□» – «Воздействие/пауза» (поз. 2 на рисунке 2), при этом: прозвучит звуковой сигнал, на контрастной светлой поверхности отобразится красное перекрестие излучения целеуказателя (рисунок 3), а на ЖК-дисплее отобразится экранная форма режима «Пауза» (рисунок 4):

- наименование программы воздействия;
- заданная продолжительность воздействия;
- символ □□, означающий, что устройство перешло в режим паузы;
- символ ⊕, означающий, что включен целеуказатель;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.



Рисунок 3.
Перекрестие излучения целеуказателя



Рисунок 4.
Экранная форма режима «Пауза»
на блоке излучения

Для проверки УФА-воздействия запустите воздействие коротким нажатием кнопки «▶/□», при этом прозвучит звуковой сигнал и произойдет запуск воздействия, отключится целеуказатель, на контрастной светлой поверхности отобразится окружность голубого цвета (рисунок 5), а на ЖК-дисплее отобразится экранная форма режима «Воздействие» – рисунок 6:

- наименование программы воздействия;
- время, оставшееся до окончания процедуры воздействия (обновляется в виде секундного таймера);
- символ ▶ и мигающий символ ●, означающие, что на устройстве запущено воздействие;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.



Рисунок 5. Вид пятна ультрафиолетового излучения на контрастной поверхности



Рисунок 6. Экранная форма режима «Воздействие» на блоке излучения.
Символ ● находится в режиме мигания

Произведите установку требуемого диаметра светового пятна вращением регулятора на блоке излучения (рисунок 7) от минимального 3 мм до максимального диаметра 9 мм для предполагаемого воздействия.



Рисунок 7. Поворотный регулятор

После окончания проверки отключите УФА-воздействие однократным нажатием на кнопку «□» (поз. 1 рисунка 2), при этом должен прозвучать звуковой сигнал и устройство должно перейти в режим «Ожидание» (рисунок 1).

8. ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ

После завершения проверки работоспособности устройства убедитесь в том, что устройство находится в режиме «Ожидание» (рисунок 1).

Смена программы воздействия производится из режима «Ожидание» устройства (рисунок 1). Для этого однократным коротким нажатием кнопки «+» (поз. 3 на рисунке 2) или «-» (поз. 4 на рисунке 2) выберите требуемую программу. Переключение программ воздействия производится в цикле. Наименования программ и соответствующие им значения энергетической освещенности ультрафиолетового излучения приведены в пунктах 5.6 и 5.7 раздела «Технические характеристики».

После выбора программы воздействия переведите устройство в режим корректировки продолжительности воздействия. Для этого длительно (не менее 3 с) удерживайте кнопку «□». При этом на экране отобразятся мигающие символы продолжительности воздействия.

Задайте необходимую продолжительность воздействия кнопками «+» и «-». Минимальная продолжительность воздействия для любой программы равна 1 мин.

После установки необходимой программы и продолжительности воздействия переведите устройство в режим «Ожидание» длительным нажатием на кнопку «□». С помощью регулятора блока излучения установите требуемый диаметр светового пятна (рисунок 7).

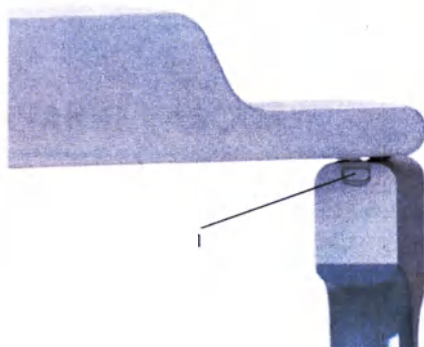
9. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент для проведения процедуры может находиться в зависимости от оснащения кабинета либо сидя на стуле, либо лежа на кушетке.

Перемещение устройства осуществляется за счет колес на стойке. Фиксация на месте обеспечивается тормозными элементами, которыми оснащены три колеса.

При положении пациента на стуле для проведения процедуры необходимо:

- 1) освободить тормозные устройства на колесах стойки напольной;
- 2) переместить стойку к месту размещения пациента;
- 3) отсоединить блок излучения от манипулятора стойки напольной нажатием на кнопку блока излучения – смотрите поз. 1 рисунка 8а;
- 4) убедиться, что длины кабеля между блоком излучения и стойкой достаточно для свободной манипуляции в области воздействия и зафиксировать тормозные элементы на колесах;
- 5) при необходимости пододвинуть манипулятор стойки ближе и отрегулировать положение манипулятора стойки зафиксировав его положение с помощью «винта-барашка» – смотрите поз. 2 рисунка 8б;



а)



б)

Рисунок 8. Органы фиксации на устройстве

10. ЗАПУСК ВОЗДЕЙСТВИЯ

Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что стойка напольная зафиксирована на месте с помощью тормозных элементов на колесах. Фиксировать ОБЯЗАТЕЛЬНО все три тормоза – это исключает как линейное перемещение устройства, так и круговое – вокруг оси стойки.

Внимание! Перед началом процедуры – убедитесь, что положение манипулятора прочно зафиксировано на стойке с помощью «винта-барашка».

Запуск воздействия осуществляется первоначально переходом в режим «Пауза» для нажатия кнопки «▷/□» – «Воздействие/пауза» (поз. 2 на рисунке 2), при этом прозвучит звуковой сигнал, в области воздействия отобразится красное перекрестие целеуказателя (рисунок 3), а на ЖК-дисплее отобразится экранная форма режима «Пауза» (рисунок 4):

- наименование программы воздействия;
- заданная продолжительность воздействия;
- символ □, означающий, что устройство перешло в режим паузы;

6) при проведении процедуры удерживайте блок излучения в руках. Для введения очередной дозы лекарственного средства, согласно методике лечения, необходимо перевести блок излучения в режим «Пауза» нажатием на кнопку «▷/□» и установить на манипулятор;

7) при преднамеренном прекращении воздействия (до его автоматического окончания) необходимо нажатием на кнопку «□» перевести блок излучения в режим «Ожидание» и также установить на манипулятор.

При расположении пациента на кушетке действия во многом аналогичны:

- 1) растормозив колеса, разместить стойку с присоединенным блоком излучения в непосредственной близости от пациента;
- 2) ослабив крепление «винт-барашек», установить референсную поверхность блока излучения на требуемом расстоянии от объекта воздействия – глаза пациента – 50 ± 5 мм и зафиксировать положение блока излучения с помощью «винта-барашка»;
- 3) зафиксировать положение устройства с помощью тормозных элементов на колесах стойки.

- символ ⊕, означающий, что включен целеуказатель;
- значение энергетической освещенности ультрафиолетового излучения.

Осуществите точное позиционирование будущего ультрафиолетового воздействия по положению перекрестия целеуказателя на объекте воздействия.

Внимание! Для предохранения органов зрения от УФ-излучения необходимо надеть защитные очки.

Внимание! При проведении процедуры воздействия расстояние от блока излучения до роговицы пациента на всех программах воздействия должно быть 50 ± 5 мм!

Запустите воздействие коротким нажатием кнопки «▷/□». На ЖК-дисплее блока излучения начнется обратный отсчет времени, при этом прозвучит звуковой сигнал, а на дисплее отобразятся символ ▷ и символ ⊕ в мигающем режиме. На объекте воздействия исчезнет перекрестие целеуказателя и появится голубоватое пятно ультрафиолетового излучения.

10.3 Для проведения инстилляций раствора рибофлавина, согласно методики лечения, приостановите воздействие коротким нажатием кнопки «▷/00» на блоке излучения, при этом прозвучит звуковой сигнал и произойдет переход в режим «Пауза», на дисплее сохранится текущее состояние таймера и отобразится экранная форма – см. рисунок 9. На объекте воздействия исчезнет голубоватое пятно ультрафиолетового излучения и появится перекрестие целеуказателя.



Рисунок 9. Экранная форма режима «Пауза» на блоке излучения.
Значок целеуказателя включен

Для возобновления процедуры воздействия необходимо однократно нажать на кнопку «▷/00» – при этом продолжится отсчет времени до окончания воздействия, а на дисплее отобразится экранная форма – смотрите рисунок 6.

В случае необходимости досрочного прекращения процедуры воздействия необходимо нажать на кнопку «□» – при этом прозвучит звуковой сигнал и устройство перейдет в режим «Ожидание» с прекращением ультрафиолетового облучения, а на ЖК-дисплее отобразится информация, как на рисунке 1, при этом восстановится начальное значение заданной продолжительности воздействия.

В случае нормального завершения процедуры, устройство, отсчитав требуемое время, прекратит ультрафиолетовое воздействие, прозвучит звуковой сигнал, а на дисплее также восстановится начальное значение заданной продолжительности воздействия для экранной формы режима «Ожидание» (рисунок 1).

11. ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ

После завершения процедуры воздействия переведите сетевой переключатель «СЕТЬ» в положение «О».

Отсоедините сетевой шнур от сети 230 В, 50 Гц, держась за корпус вилки сетевого шнура.



По окончании работы наружные поверхности составных частей устройства продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 и 5% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока излучения. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройство в упаковке может храниться в неотапливаемом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности 98% при температуре +25 °С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Использоваться по назначению устройство должно при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 °С до +35 °С, а храниться между сеансами его использования – в диапазоне от +1 °С до +40 °С.

В целях сохранности не допускайте попадания влаги внутрь устройства при протирании поверхностей влажной салфеткой, не роняйте устройство, не ставьте на его поверхности посторонние предметы.

Во избежание раннего старения пластмассовых корпусных деталей и как следствие – их разрушения, не допускайте воздействия на них прямых солнечных лучей.

Устройство транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-2020 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется устройство и не требует специальных навыков. Порядок технического обслуживания указан в таблице 3.



Внимание! Профилактический осмотр проводить только на отключенном от питающей сети устройстве.

Таблица 3

Наименование работы	Периодичность
– Профилактический осмотр устройства	– Не реже одного раза в три месяца
– Очистка от пыли и грязи, дезинфекция	– После каждого применения
– Проверка работы блока излучения	– Не реже одного раза в месяц

При проведении профилактического осмотра обращайте внимание на целостность и отсутствие видимых повреждений сетевого шнура, сетевой вилки, кабелей, корпусов блока излучения.



Внимание! Техническое обслуживание и ремонт устройства запрещено проводить во время процедуры воздействия на пациента.

Проверку работы устройства следует проводить по методике, изложенной в разделе «Подготовка устройства к работе».

Текущий ремонт устройства должен осуществляться по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
При включении сетевого переключателя «СЕТЬ» в положение «I» – отсутствует звуковой сигнал и не светятся индикатор зеленого цвета внутри переключателя, ЖК-дисплей блока излучения.	1. Нет напряжения в розетке сети питания. 2. Неисправны сетевая вилка или шнур.	Отключить устройство от сети. 1. Восстановить питающую сеть. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Обратиться в сервисную службу.
Прерывается функционирование устройства – непроизвольное включение/отключение.	Если оборудование случайно отключается в процессе эксплуатации, возможно: 1. Плохой электрический контакт в сетевой розетке. 2. Повреждения сетевого шнура или вилки.	Отключить устройство от сети. 1. Восстановить исправность сетевой розетки. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Проверить, есть ли повреждение сетевого шнура, сетевой вилки. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом.
Устройство хаотически и непредсказуемо выполняет действия или экранные формы на ЖК-дисплее не соответствуют РЭ.	1. Качество или наличие помех в питающей сети 230В, 50Гц, обусловленное подключением к ней другого несертифицированного оборудования. 2. Наличие рядом другого оборудования, излучающего электромагнитные поля.	1. Проверьте качество напряжения питания в месте установки устройства. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Необходимо предпринять меры для снижения помех – сменить место размещения, изменить ориентацию.

По окончании ремонта устройство должно передаваться пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента ее передачи.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Корпусные детали устройства подлежат переработке в виде конструкционных материалов для повторного использования. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются отдельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

15. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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 МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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 к испытаниям.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

TU9392-031-00203306-2003 Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б». Технические условия.

ГОСТ 12.4.253-2013 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.

МУ-287-113 от 30.12.98 г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждении составных частей изделия, обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель по адресу: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25 – АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону бесплатной горячей линии 8-800-350-06-13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

3. Электрические схемы, ремонтную документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1), заводской номер _____ изготовлено и принято в соответствии с техническими условиями ГИКС.941549.001ТУ и признано годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Устройство для локального ультрафиолетового кросслинкинга «КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1) упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1)

Изъят «___» _____ 20__ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя:
391351, Россия, Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1)

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП

Руководитель ремонтного предприятия _____

Руководитель учреждения-владельца _____

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

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1)

Изъят «___» _____ 20__ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя:
391351, Россия, Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для локального ультрафиолетового кросслинkingа
«КЕРАТОЛИНК» по ГИКС.941549.001ТУ (модель 1)

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП

Руководитель ремонтного предприятия _____

Руководитель учреждения-владельца _____

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

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСРП 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Устройство 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
Радиопомехи по СИСРП 11 (ГОСТ Р 51317.3.2)	Класс Б	Устройство пригодно 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
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ Р 51317.3.2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства 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 (ГОСТ Р 51317.4.2)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	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 (ГОСТ Р 51317.4.4)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ Р 30804.4.11)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю машины необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание машины осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц); $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, б); 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 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1, 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 4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство КЕРАТОЛИНК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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. 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 разнosa 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.			



Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-350-06-13
E-mail: ipu@elamed.com
Сайт компании: ipu.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»