

Инв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ГБУ «Уф НИИ ГБ АН РБ»

 М.М. Бикбов
 2017 г.



УСТРОЙСТВО ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЕ
 ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА
 «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014

Паспорт
 ОФ01966940.001 ПС

Настоящий паспорт (ПС) на устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 (далее – устройство), включает в себя:

- назначение и техническое описание,
- инструкцию по эксплуатации,
- требования безопасности,
- транспортирование и хранение,
- гарантии изготовителя.

Устройство выполнено в соответствии с требованиями ТУ 9444-007-01966940-2014.

Внимание! Перед началом работы с устройством следует внимательно изучить настоящий паспорт. К работе с устройством допускается только специально обученный медицинский персонал.

Внимание! Все изменения в состав и конструкцию устройства вносятся только изготовителем или с его разрешения. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.

Подп. и дата
Инв. № аубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

					ОФ01966940.001 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014. Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Бикметов И.Р.		01.02.19		А	2	34
Пров.		Симонов А.Б.		01.02.19				
Нач. отд.		Харитонов С.В.		01.02.19				
Н.контр.		Зайнутдинова Г.Х.		01.02.19				
Утв.		Халимов А.Р.		01.02.19				

Копировал

Формат А4

Паспорт

по применению Устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий паспорт распространяется на устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 (далее – устройство), предназначенное для перекрестного связывания коллагеновых волокон роговицы глаза при кератоконусе и эктазиях с одновременной инстилляцией рибофлавина 0,1% с 20% раствором декстрана методом ультрафиолетового облучения (УФО) длиной волны (375±5) нм.

Устройство предназначено для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.1. ПРОТОКОЛ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА

В основе кератоктазий, перечисленных в показаниях к применению устройства, лежит прогрессирующая деградация коллагеновой структуры роговицы и, соответственно, снижение ее прочностно-механических свойств, сопровождающиеся помутнением, нередко рубцеванием и значительным снижением остроты зрения. Как правило, это билатеральный патологический процесс, часто развивающийся у лиц молодого, трудоспособного возраста. Качественные и количественные изменения состава коллагена органа зрения, отрицательно сказываясь на его структуре, проявляются в различных сочетаниях симптоматики болезни.

Целью ультрафиолетового (УФ) сшивания коллагена (кросслинкинга) является биомеханическая стабилизация роговицы, за счет увеличения числа интра- и интерфибриллярных ковалентных связей, возникающих в результате взаимодействия ультрафиолетового облучения с рибофлавином, с высвобождением свободных радикалов, инициирующих образование перекрестных связей между молекулами коллагена.

При всех перечисленных, в показаниях к применению, видах кератоктозий применяется стандартное ультрафиолетовое сшивание роговицы глаза в условиях операционной, которое подразделяется по виду инсталляции фотосенсибилизатора в строуму роговицы на Epi-On и Epi-Off.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

После дезэпителизации роговицы (Epi-Off) диаметром около 7 мм под местной анестезией (инокаин 0,4% /оксибупрокаина гидрохлорид/) проводятся инстилляии раствора «Декстралинк» (0,1% рибофлавин с 20% декстраном; рег. уд. №ФСР 2010/09071) в течение 20-30 минут до полного пропитывания стромы рибофлавином.

Трансэпителиальный метод кросслинкинга (Epi-On) воспроизводится посредством ванночкового электрофореза с раствором 0,2% рибофлавина в течение 15 минут, силой тока 1,0 мА с использованием гальванизатора «Поток-1». Состоятельность насыщения стромы роговицы рибофлавином оценивается при биомикроскопии с помощью щелевой лампы с кобальтовым (синим) светофильтром.

Для облучения роговицы используется Устройство для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 в режиме 3 мВт/см2 (5,4 Дж/см2) и длине волны 375 нм с одновременными инстилляциями каждые 2 мин средства «Декстралинк». Использование других режимов интенсивности на данном Устройстве не рекомендуется, так как Устройство предназначено для лечения по Дрезденскому протоколу предполагающему использование мощности излучения в 3 мВт/см2. При выполнении процедуры кросслинкинга источник облучения размещают примерно на расстоянии 5 см от поверхности роговицы что обеспечивает рабочий диаметр светового пятна в 10 мм. Общая продолжительность облучения составляет 30 минут. Данная методика применяется для всех показаний к применению.

После прекращения УФ облучения поверхность роговицы промывается физиологическим раствором и закапывается антибактериальный препарат (моксифлоксацин 0,5%). При проведении стандартной процедуры кросслинкинга накладывается мягкая бандажная линза или повязка до полной эпителизации роговицы.

Для уменьшения послеоперационного дискомфорта больному назначают нестероидные противовоспалительные средства – глазные капли (индометацин 0,1%) или внутримышечно (диклофенак 2,5%) и при необходимости инстилляции обезболивающих средств местно (инокаин 0,4%). После полной эпителизации роговицы снимают контактную линзу, назначают инстилляции кортикостероидов (дексазон) и антибиотиков, а также препаратов способствующих регенерации в течение 20-25 дней.

1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

- 1. Кератоконус (прогрессирующая форма),
- 2. Пеллюцидная краевая дегенерация,
- 3. Ятрогенная кератоктазия,

ОФ01966940.001 ПС

- 4. Первичные наследственные дистрофии роговицы,
- 5. Буллёзная кератопатия,
- 6. Язва роговицы и кератиты (Невирусной этиологии).

1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

- 1. Стабильная форма кератоконуса
(увеличение данных кератометрии менее 1,0 D в течение 12 месяцев),
- 2. Развитая, далекозашедшая стадия кератоконуса с рубцеванием,
- 3. Толщина роговицы менее 400 мкм,
- 4. Герпетический кератит в анамнезе,
- 5. Синдром «сухого глаза».

1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОГО ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА «УФАЛИНК КВАНТ» ПО ТУ 9444-007-01966940-2014:

Устройство предназначено для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2б в соответствии ГОСТ Р 51609.

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

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

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с МЭК 60529.

По классу безопасности ПО относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Версия ПО 1.0 от 08.01.2014 г.

1.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

По времени наступления побочные эффекты делятся на:

Ранние:

Персистирующий отек роговицы.

Ожог эндотелия.

ОФ01966940.001 ПС

Лист
5

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Персистирующая эрозия роговицы, послеоперационные кератиты (после применения стандартного протокола с деэпителизацией).

Поздние:

- Стойкое стромальное помутнение роговицы.
- Прогрессирующее уплощение роговицы.
- Прогрессирование развития меланом.
- Апоптоз лимбальных стволовых клеток, приводящий к вторичной кератопатии.

2.ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХА-
РАКТЕРИСТИКИ

Комплект поставки Устройства:

Наименование/тип	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант по ТУ 9444-007- 01966940- 2014 в составе:	ОФО 1966940.001	1
Блок управления электронный с системой «Touch screen»	ОФО 1966940.001-01	1
Держатель с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой	ОФО 1966940.001-02	1
Стойка	ОФО 1966940.001	1
Колёса (в комплекте колпачковая гайка)	ОФО 1966940.001	4
Напольная плита	ОФО 1966940.001	1
Сетевой кабель	ОФО 1966940.001	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт	ОФО 1966940.001 ПС	1

					ОФО1966940.001 ПС	Лист
						6
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

ФорматА4



Рис 1. Блок управления электронный с системой «Touch screen»,

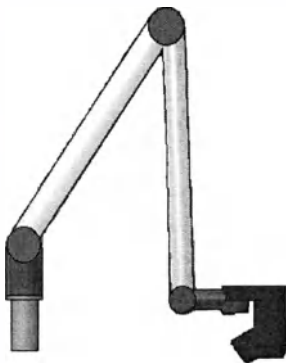


Рис 2. Держатель с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой,

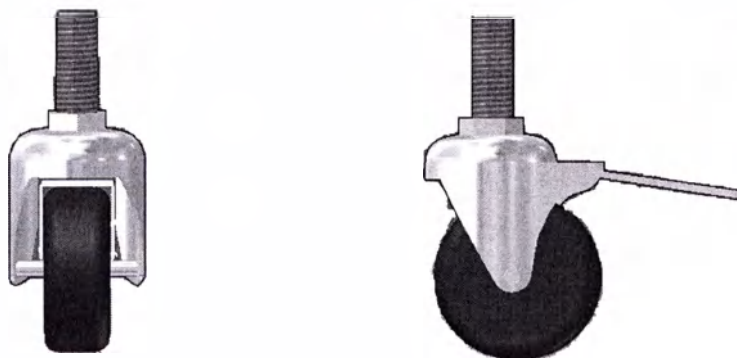


Рис 3. Колёсики (4шт),

ОФ01966940.001 ПС

Лист
7

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

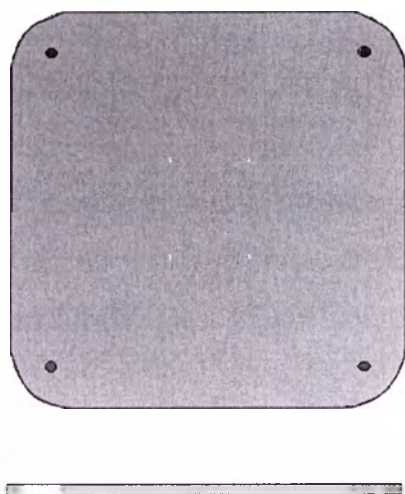


Рис 4. Напольная плита,

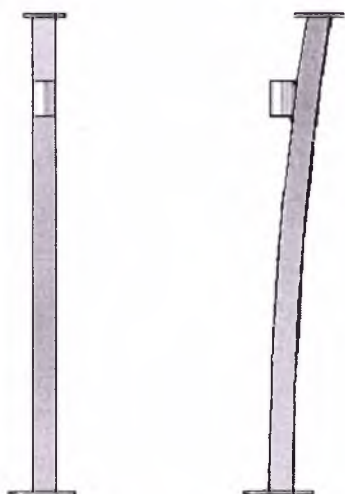


Рис 5. Стойка,

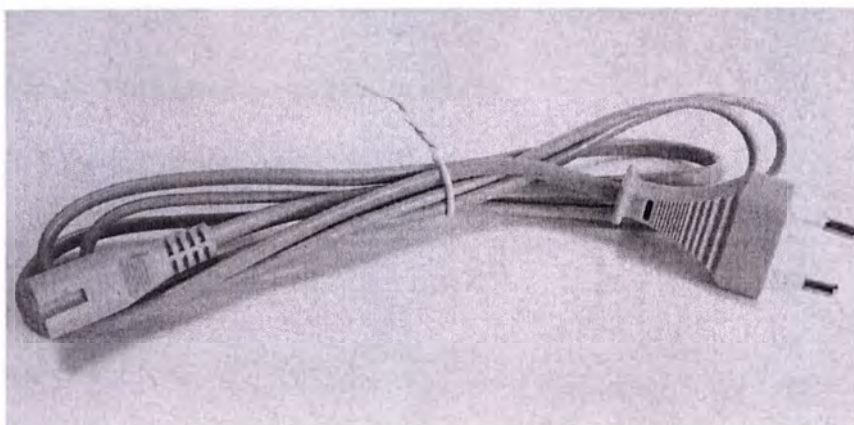


Рис 6. Сетевой кабель,

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист
8

Копировал

Формат А4

Длина: 2.5 м.

Примечание:

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем устройства в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

- Паспорт.

Порядок сборки:

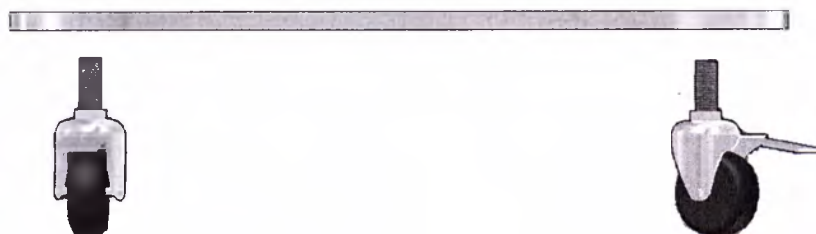


Рис 7. Установить колёсики на плиту,

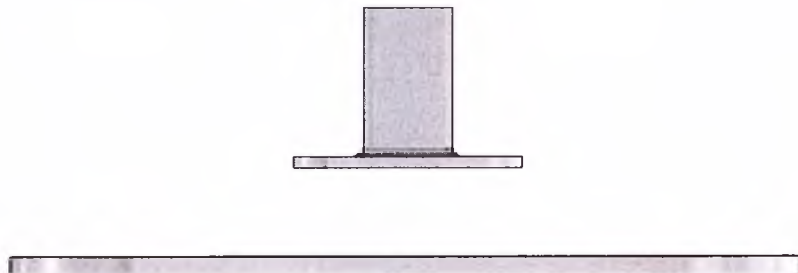


Рис 8. Установить стойку на плиту,

Изм. № докум. Подп. Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист
9

Копировал

Формат А4

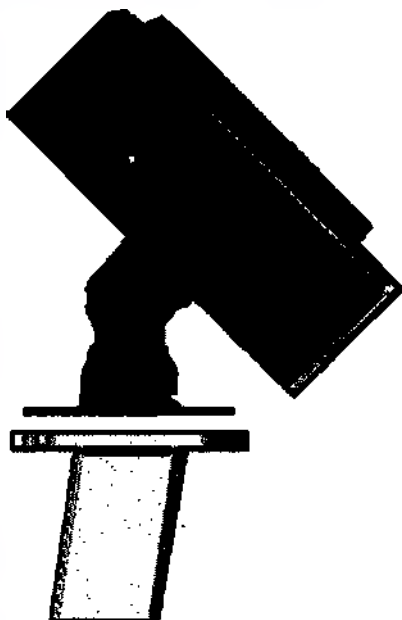


Рис 8. Установить блок управления на стойку и закрутить 4 крепежных винта,

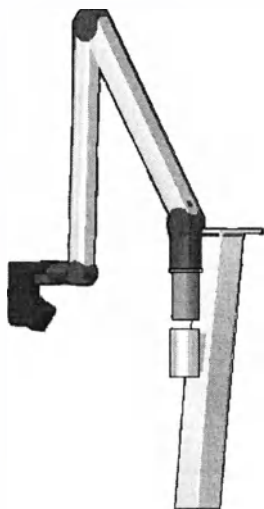


Рис 9. Установить держатель на стойку.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



Рис 10. Устройство в сборе

Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-007-01966940-2014 и комплекту документации согласно ОФ01966940.002.

Устройство работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Потребляемая мощность не более 60 Вт.

Габаритные размеры устройства не более:

- в собранном виде $470 \times 750 \times 1350$ мм, длинна держателя с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой 970мм,
- в упакованном виде $1200 \times 500 \times 200$ мм,
- Диаметр колёс 50 ± 1 мм.

Масса устройства (в комплекте) не более 23,3 кг.

Максимальное допустимое время установления рабочего режима 2 минуты по ГОСТ Р 50444.

Режим работы (время работы источников излучения): Постоянный.

Максимальное и минимальное расстояние от источника излучения и рабочий диаметр светового пятна на этих расстояниях: расстояние от источника излучения 50 ± 1 мм диаметр светового пятна 10 ± 1 мм.

Максимальное и минимальное значение облученности: от 0,1 до 5 мВт/см^2 .

Максимальное и минимальное время облучения: от 1 до 900 с.

Длина волны ультрафиолетового излучения: 375 ± 5 нм.

Диапазон изменения диаметра светового потока при перемещении ручки диафрагмы: плавный от 2 ± 1 до 10 ± 1 мм.

ОФ01966940.001 ПС

Лист

11

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

Усилие, необходимое для включения тормозов колес: не более 150 Н.

Усилие для перемещения не более 750 Н.

Технические характеристики блока управления (разрешение сенсорного экрана, размеры, тип сенсора):

Разрешение экрана 1024x768 пикселей,
размер блока управления 245(±1)x185(±1)x70(±1) мм,
размер экрана 225(±0.3)x139(±0.15) мм,
тип сенсора: резистивный.

Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 50 дБА.

Характеристики источника излучения:

Тип излучателя: Ультрафиолетовый светодиод,

Мощность излучателя: 6.66 (±0.6) мВт;

Угол схождения светового потока: 10(±1)°.

Характеристики видео камеры:

Число мегапикселей матрицы : 0.3 МП,

Разрешение видео: 640x480 пикселей,

Максимальная частота кадров : 30 кадр/с,

Фокусировка : Ручная,

Интерфейс: USB 2.0.

Корректированный уровень звуковой мощности не более 80 дБА .

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист
12

Копировал

Формат А4

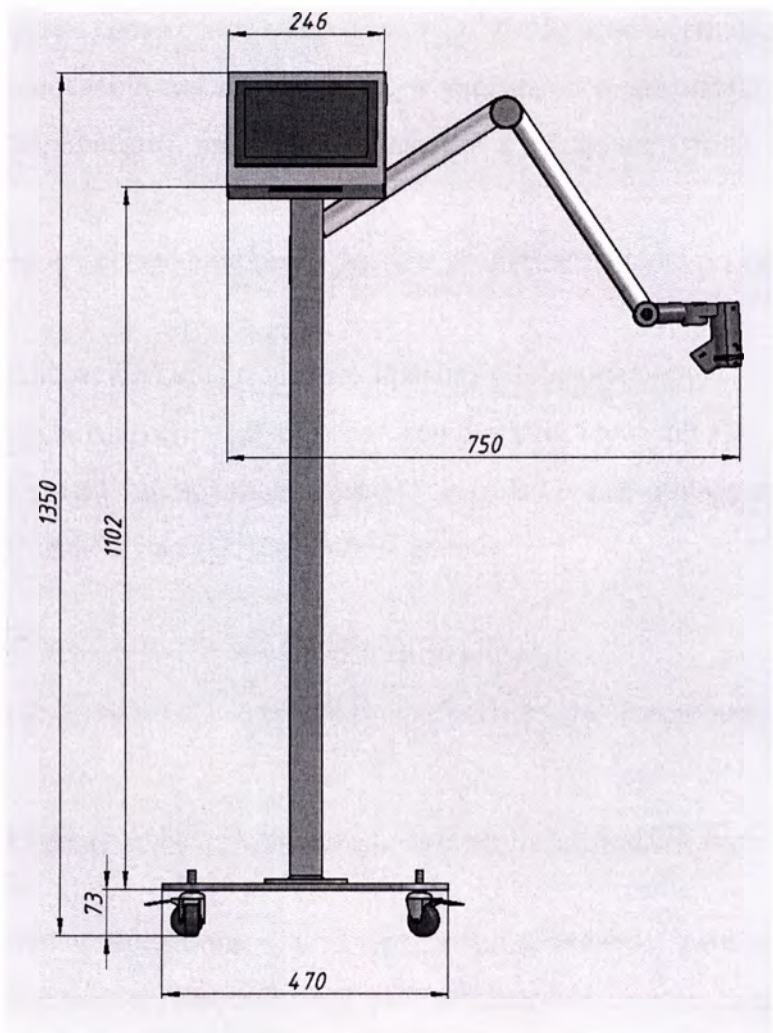


Рис 11. Габаритные размеры устройства.

3.МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1. В части электробезопасности устройство выполнено как изделие класса II. В целях обеспечения мер безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала или пациента, обслуживающему персоналу запрещается:

- нарушать порядок работы с устройством, установленный настоящим паспортом,
- работать с устройством при снятом или открытом корпусе изделий, входящих в состав устройства,
- устранять неисправности, связанные со вскрытием устройства проводятся представителями сервисного центра или завода изготовителя.

ОФ01966940.001 ПС

Лист
13

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

ФорматА4

Не допускается совместное использование устройства с аппаратами, создающими электрическое воздействие на пациента, в частности с дефибриллятором, электрохирургическими аппаратами, аппаратами высоко- и низкочастотной электротерапии и стимуляции.

Необходимо избегать попадания ультрафиолетового луча в глаз обслуживающего персонала.

На устройство не должны попадать прямые солнечные лучи.

Максимальный допустимый шум должен быть не более 50 Дб.

Работайте только с исправным устройством. В случае обнаружения неисправности направьте устройство на проверку или в ремонт.

4.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом работы с устройством необходимо ознакомиться с настоящим паспортом.

При получении устройства необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с п.1.1.3 ПС.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях, приведенных в п. 1.1.1 не менее 12 ч.

Провести дезинфекцию поверхности корпуса, источников излучения, держателя и соединительного кабеля устройства по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-99.

5.ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Начало и порядок работы:

- подсоединить блок питания устройства к сети питания,
- сетевой выключатель установить в положение «ВКЛ»,
- Выбор режим работы.

ВНИМАНИЕ!

Режим калибровки должен проводится специально обученным персоналом.

- выбрать необходимые параметры работы:

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						14
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

ФорматА4

1. Установить время облучения

Время облучения сек. 100
2. Установить величину мощности светового потока

Мощность излучателя 3,0
3. Совместить “прицел” на экране с роговицей,
4. Расстояние от источника излучения до глаза должно составлять 50 мм,
5. Нажать кнопку “START”

START

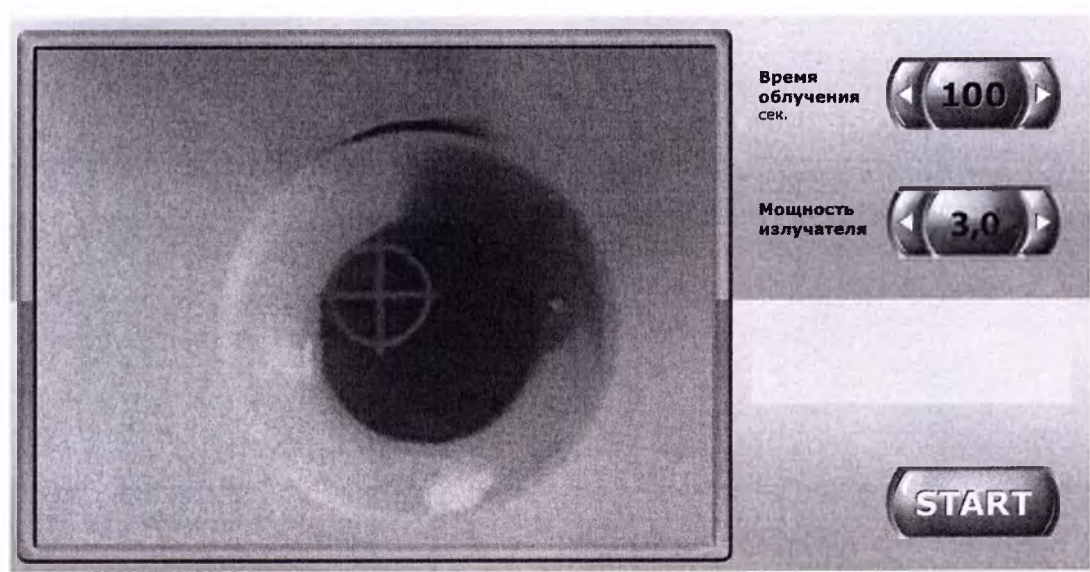


РИС 12. Интерфейс устройства.

Значение кнопок после включения:

Нажатие кнопки

Время облучения сек. 100

 открывает всплывающее окно с настройками таймера. Нажатие кнопок вызывает изменение значения задаваемого интервала изменения времени с шагом в 1 секунду.

Нажатие кнопки

3,0

 открывает всплывающее окно с настройками мощности светового потока. Нажатие кнопок вызывает изменение значения задаваемой мощности светового потока с шагом 0,1 мВт/см2.

Нажатие кнопки

START

 включает излучатель и начинает обратный отсчёт таймера.

Нажатие кнопки

STOP

 выключает излучатель и останавливает обратный отсчёт таймера.

ВНИМАНИЕ! При возникновении нештатной ситуации необходимо нажать на кнопку «СТОП».

Для обеспечения необходимого диаметра светового потока, падающего на роговицу, необходимо производить передвижение ручки регулировки диафрагмы.



Ручка диафрагмы.

Рис 13. Излучатель устройства.

Её крайнее левое положение формирует минимальный диаметр светового потока, а крайнее правое максимальный диаметр светового потока.

Окончание работы:

- окончание времени проведения процедуры сопровождается звуковым сигналом,
- убрать излучатель от глаз пациента,
- выключатель установить в положение «ВЫКЛ»,
- вынуть сетевую вилку из розетки.

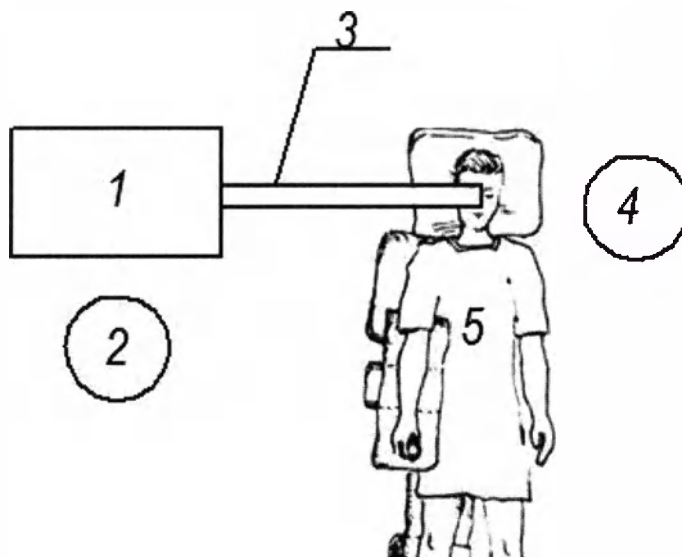


Рис 14. Схема расположения оператора, пациента, медсестры относительно устройства

- 1- Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014, 2- Оператор (Врач), 3- Излучатель, 4- Медсестра, 5- Пациент.

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более не более 1 Года.

7.ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

7.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

8. УКАЗАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Техническое обслуживание устройства проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность в течение планового периода между его проверками.

Для устройства устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее, выполняемое медицинским персоналом,
- плановое, выполняемое техническим персоналом один раз в год.

Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 2.

Таблица 2

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1. Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
2. Уход за устройством	В начале рабочего дня, перед первой процедурой После каждого пациента	Провести дезинфекцию устройства и принадлежностей Провести стерилизацию принадлежностей	В соответствии с указаниями п. 2.2.3
3. Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - значение облученности источников излучения; - исправность и состояние принадлежностей	Значение облученности должно соответствовать п. 1.1.2 ПС. Принадлежности не должны иметь механических повреждений
4. Проверка электробезопасности	После проведения ремонтных работ	Проверка токов утечки на корпус и на пациента	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0-92
5. Калибровка излучателя.	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверка правильности программно заданной мощности с её фактическими показаниями	Согласно пункту 3.10 ТУ 9444-007-01966940-2014 на мед. изделие.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						18
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство должен быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов.

Информация о монтаже:
Устройство специализированного монтажа не требует

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование неисправности	Вероятные причины	Метод устранения
При включении устройства не работают источники излучения	Неисправен соединительный кабель	Обратится в сервисный центр для замены кабеля
Невозможность вовремя включить или выключить воздействие может нанести вред пациенту	Неполадки в системах ввода вывода	Отодвинуть излучатель от зоны облучения, перезапустить оборудование.
	Во время работы программы блокируется интерфейс ОС, происходит автоматическое, отключение экрана.	Связаться с изготовителем.
Устройство не включается	Не подключен кабель питания.	Проверить соединение кабеля питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:
При возникновении других неисправностей ремонт и настройка устройства проводится организацией, аккредитованной для проведения таких работ.

10. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составля-	Не применяют	Устройство офтальмологическое для ультра-

ющие тока по МЭК 61000-3-2		фиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
Радиопомехи по СИСПР 15	Соответствует	Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их 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	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал	>95%) в течение 0,5 периода >60%) в течение 5 периодов >30%) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства офтальмологи-

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист
20

Копировал

Формат А4

	напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	течение 25 пери- одов >>95%) в течение 5 с	ческого для ультрафиоле- тового облучения рогови- цы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940- 2014 необходимо обеспе- чить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендует- ся питание устройства оф- тальмологического для ультрафиолетового облу- чения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 осуществлять от источни- ка бесперебойного пита- ния или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в со- ответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстанов- ки

Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательно-
го воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехо- устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соот- ветствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используе- мыми мобильными радиоте- лефонными системами связи и любым элементом устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		21

Копировал

Формат А4

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В [3], В/м	Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнoс: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнoс, м ; - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе ча-
---	---	-------------------------------	--

					ОФ01966940.001 ПС	Лист 22
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

стот

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



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 устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством офтальмологическим для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014

Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством офтальмологическим для ультрафиолетового облучения роговицы глаза УФалинк Квант по ТУ 9444-007-01966940-2014, как рекомендуется ниже, с учетом максималь-

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист
23

Копировал

Формат А4

ной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40,00	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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 разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание:

Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем паспорте.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Устройство.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

Копировал

Формат А4

11. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

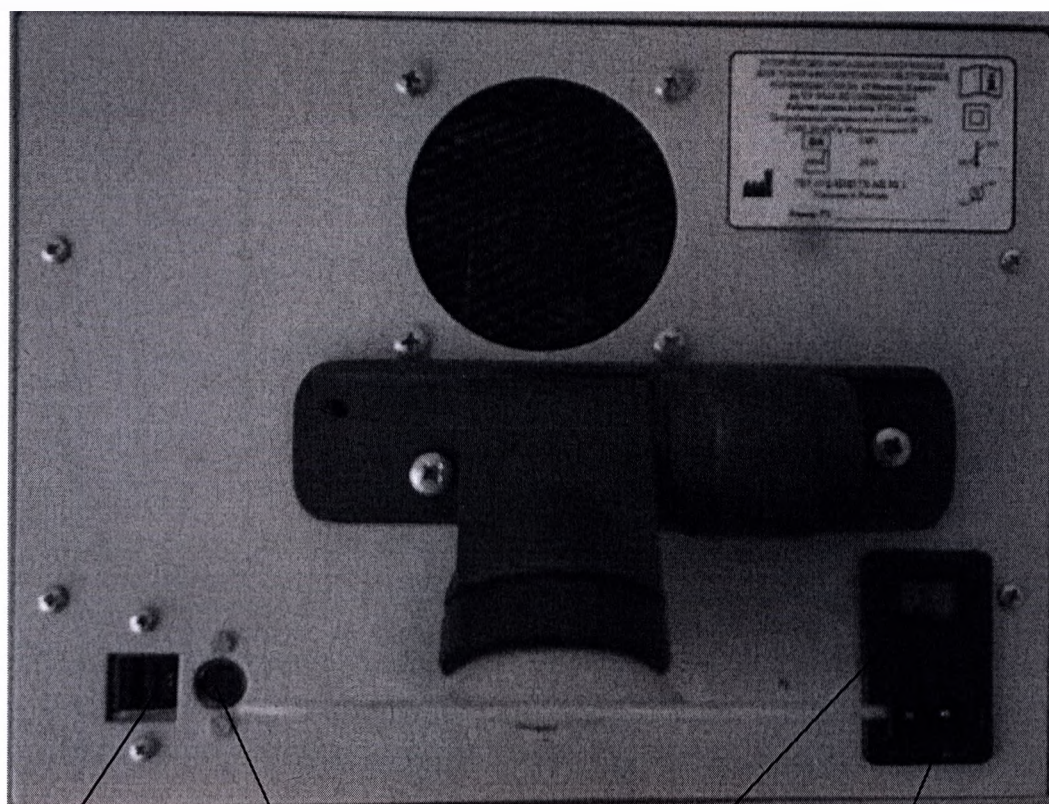


Рис 15. Задняя сторона устройства

1. Разъем USB 2.0 x 2
2. Разъем PS/2
3. Выключатель питания, | - Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания; О - Положение (состояние) "ВЫКЛ." Электропитания.
4. Разъем электропитания.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФ01966940.001 ПС

Лист

25

Копировал

Формат А4

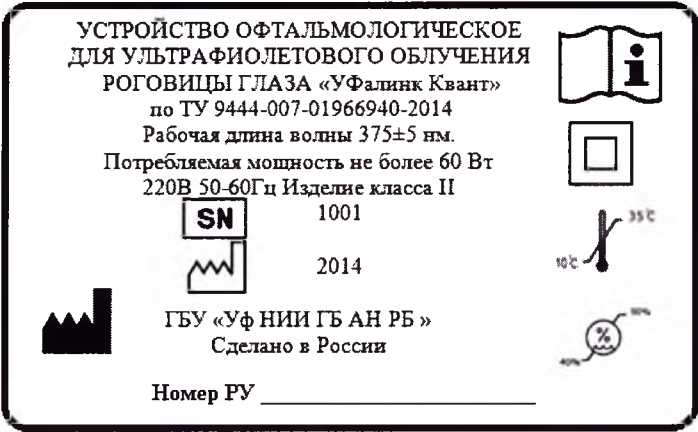


Рис 16. Проект маркировки устройства

Маркировка устройства находится на тыльной стороне блока управления. Маркировка устройства должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и настоящих ТУ.

Транспортная маркировка



Рис В.3 Проект транспортной маркировки.

Используемые символы:

	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации;
	Серийный номер устройства;

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						26
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

	Дата изготовления;
	Производитель;
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое. Осторожно;
	Беречь от влаги;
	Вертикальное положение груза;
НЕ КАНТОВАТЬ!	Не кантовать.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортировать устройство следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства с учетом проведения плановых технических осмотров - 12 месяцев со дня продажи.

13.3 По вопросам сервисного обслуживания обращаться по адресу 450008, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Пушкина, 90. тел. +7 (347) 272 29 52

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						28
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

ФорматА4

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае отказа устройства или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

14.2 Без предъявления паспорта с отметкой и датой продажи, а также в случае нарушения пломб, претензии по качеству устройства не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

14.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы устройства до возникновения отказа или неисправности	Дата направления рекламации	Примечание
---	--	-----------------------------	------------

14.4 Ремонт устройства производится изготовителем за счет владельца в случае:

- эксплуатации устройства с нарушением требований настоящего паспорта;
- нарушения пломб изготовителя;
- отказа в послегарантийный период.

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						29
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы
глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-01966940-2014

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска «____» _____ 201__ г.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						30
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы
глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014

заводской номер _____

упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской докумен-
тацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 201 ____ г.

М.П.

Упаковку произвел _____

Устройство после упаковки принял _____

Дата « ____ » _____ 201 ____ г.

ОФ01966940.001 ПС

Лист

31

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для ультрафиоле-
тового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант»

Заводской номер и дата выпуска

Приобретен

Введен в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						32
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для ультрафиоле-
тового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант»

Заводской номер и дата выпуска

Приобретен

Введен в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

ОФ01966940.001 ПС

Лист
33

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для ультрафиоле-
тового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант»

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

					ОФ01966940.001 ПС	Лист
						34
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Прошито и пронумеровано
34 (тридцать четыре) листа
Директор ГБУ «УФ НИИ ГБ АН РБ»

М.М. Бикбов



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУ «Уф НИИ ГБ АН РБ»

М.М. Бикбов

«01» февраля 2019 г.



**УСТРОЙСТВО ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЕ
ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА
«УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014**

ИНСТРУКЦИЯ

Уфа 2019

Версия документа 1.1/ Дата изменения 01.02.2019/ Добавлена таблица с комплектностью МИ

Настоящая Инструкция на устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 (далее – устройство), включает в себя:

- назначение и техническое описание,
- инструкцию по эксплуатации,
- требования безопасности,
- транспортирование и хранение,
- гарантии изготовителя.

Устройство выполнено в соответствии с требованиями ТУ 9444-007-01966940-2014.

Внимание! *Перед началом работы с устройством следует внимательно изучить настоящую инструкцию. К работе с устройством допускается только специально обученный медицинский персонал.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию устройства вносятся только изготовителем или с его разрешения. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая Инструкция распространяется на устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 (далее – устройство), предназначенное для перекрестного связывания коллагеновых волокон роговицы глаза при кератоконусе и эктазиях с одновременной инстилляцией рибофлавина 0,1% с 20% раствором декстрана методом ультрафиолетового облучения (УФО) длиной волны (375 ± 5) нм.

Устройство предназначено для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.1. ПРОТОКОЛ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА

В основе кератоктазий, перечисленных в показаниях к применению устройства, лежит прогрессирующая деградация коллагеновой структуры роговицы и, соответственно, снижение ее прочностно-механических свойств, сопровождающиеся помутнением, нередко рубцеванием и значительным снижением остроты зрения. Как правило, это билатеральный патологический процесс, часто развивающийся у лиц молодого, трудоспособного возраста. Качественные и количественные изменения состава коллагена органа зрения, отрицательно сказываясь на его структуре, проявляются в различных сочетаниях симптоматики болезни.

Целью ультрафиолетового (УФ) сшивания коллагена (кросслинкинга) является биомеханическая стабилизация роговицы, за счет увеличения числа интра- и интерфибриллярных ковалентных связей, возникающих в результате взаимодействия ультрафиолетового облучения с рибофлавином с высвобождением свободных радикалов, инициирующих образование перекрестных связей между молекулами коллагена.

При всех перечисленных, в показаниях к применению, видах кератоктазий применяется стандартное ультрафиолетовое сшивание роговицы глаза в условиях операционной, которое подразделяется по виду инсталляции фотосенсибилизатора в строму роговицы на Epi-On и Epi-Off.

После дезэпителизации роговицы (Epi-Off) диаметром около 7 мм под местной анестезией (инокаин 0,4% /оксибупрокаина гидрохлорид/) проводятся инстилляционные растворы «Декстралинк» (0,1% рибофлавина с 20% декстраном; рег. уд. №ФСР 2010/09071) в течение 20-30 минут до полного пропитывания стромы рибофлавином.

Трансэпителиальный метод кросслинкинга (Epi-On) воспроизводится посредством ванночкового электрофореза с раствором 0,2% рибофлавина в течение 15 минут, силой тока 1,0 мА с использованием гальванизатора «Поток-1». Состоятельность насыщения стромы роговицы рибофлавином оценивается при биомикроскопии с помощью щелевой лампы с кобальтовым (синим) светофильтром.

Для облучения роговицы используется Устройство для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 в режиме 3 мВт/см² (5,4 Дж/см²) и длине волны 375 нм с одновременными инстилляциями каждые 2 мин средства «Декстралинк». Использование других режимов интенсивности на данном Устройстве не рекомендуется, так как Устройство предназначено для лечения по Дрезденскому протоколу предполагающему использование мощности излучения в 3 мВт/см². При выполнении процедуры кросслинкинга источник облучения размещают примерно на расстоянии 5 см от поверхности роговицы что обеспечивает рабочий диаметр светового пятна в 10 мм. Общая продолжительность облучения составляет 30 минут. Данная методика применяется для всех показаний к применению.

После прекращения УФ облучения поверхность роговицы промывается физиологическим раствором и закапывается антибактериальный препарат (моксифлоксацин 0,5%). При проведении стандартной процедуры кросслинкинга накладывается мягкая бандажная линза или повязка до полной эпителизации роговицы.

Для уменьшения послеоперационного дискомфорта больному назначают нестероидные противовоспалительные средства – глазные капли (индометацин 0,1%) или внутримышечно (диклофенак 2,5%) и при необходимости инстилляции обезболивающих средств местно (инокаин 0,4%). После полной эпителизации роговицы снимают контактную линзу, назначают инстилляции кортикостероидов (дексаметазон) и антибиотиков, а также препаратов способствующих регенерации в течение 20-25 дней.

1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

1. Кератоконус (прогрессирующая форма),
2. Пеллюцидная краевая дегенерация,
3. Ятрогенная кератоктазия,
4. Первичные наследственные дистрофии роговицы,

5. Буллёзная кератопатия,
6. Язва роговицы и кератиты (Невирусной этиологии).

1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕННИЮ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

1. Стабильная форма кератоконуса
(увеличение данных кератометрии менее 1,0 D в течение 12 месяцев),
2. Развита, далекозашедшая стадия кератоконуса с рубцеванием,
3. Толщина роговицы менее 400 мкм,
4. Герпетический кератит в анамнезе,
5. Синдром «сухого глаза».

1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОГО ДЛЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ РОГОВИЦЫ ГЛАЗА «УФАЛИНК КВАНТ» ПО ТУ 9444-007-01966940-2014:

Устройство предназначено для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2б в соответствии ГОСТ Р 51609.

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

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

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с МЭК 60529.

По классу безопасности ПО относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Версия ПО 1.0 от 08.01.2014 г.

1.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

По времени наступления побочные эффекты делятся на:

Ранние:

Персистирующий отек роговицы.

Ожог эндотелия.

Персистирующая эрозия роговицы, послеоперационные кератиты (после применения стандартного протокола с дезэпителизацией).

Поздние:

- Стойкое стромальное помутнение роговицы.
- Прогрессирующее уплощение роговицы.
- Прогрессирование развития меланом.
- Апоптоз лимбальных стволовых клеток, приводящий к вторичной кератопатии.

2.ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект поставки Устройства:

Наименование/тип	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант по ТУ 9444-007- 01966940- 2014 в составе:	ОФО 1966940.001	1
Блок управления электронный с системой «Touch screen»	ОФО 1966940.001-01	1
Держатель с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой	ОФО 1966940.001-02	1
Стойка	ОФО 1966940.001	1
Колёса (в комплекте колпачковая гайка)	ОФО 1966940.001	4
Напольная плита	ОФО 1966940.001	1
Сетевой кабель	ОФО 1966940.001	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Паспорт	ОФО 1966940.001 ПС	1

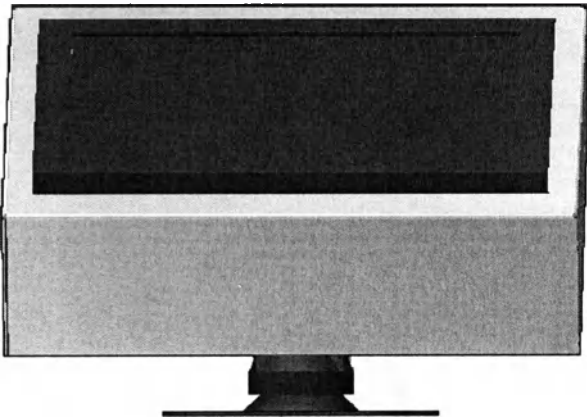


Рис 1. Блок управления электронный с системой «Touch screen»,

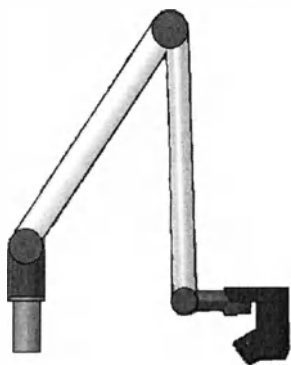


Рис 2. Держатель с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой,

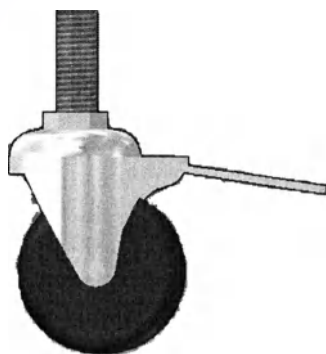


Рис 3. Колёсики (4шт),

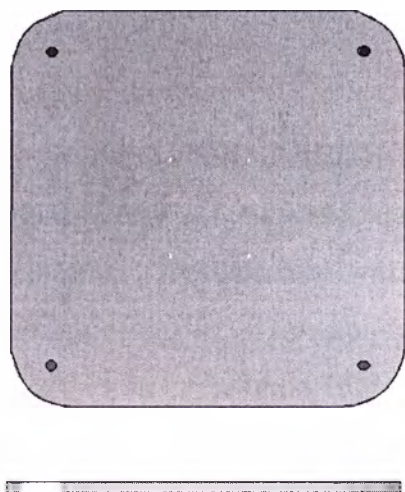


Рис 4. Напольная плита,

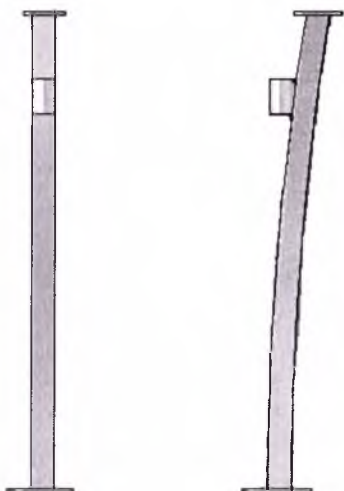


Рис 5. Стойка,

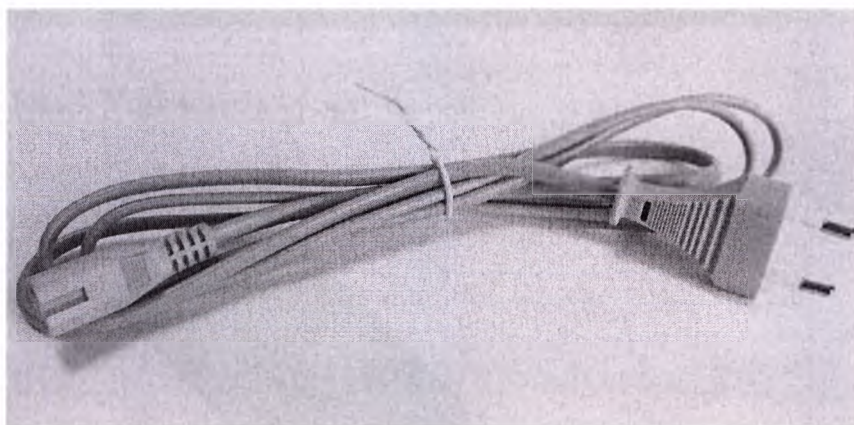


Рис 6. Сетевой кабель,

Длинна: 2.5 м.

Примечание:

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем устройства в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

- Паспорт.

Порядок сборки:

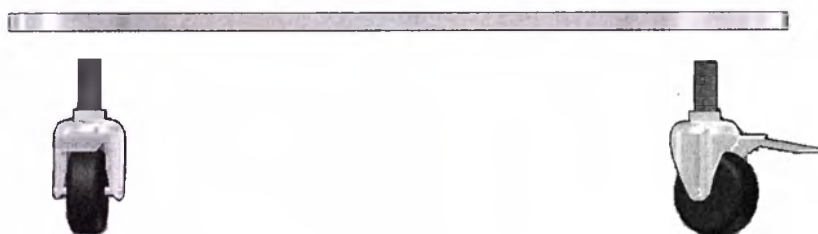


Рис 7. Установить колёсики на плиту,

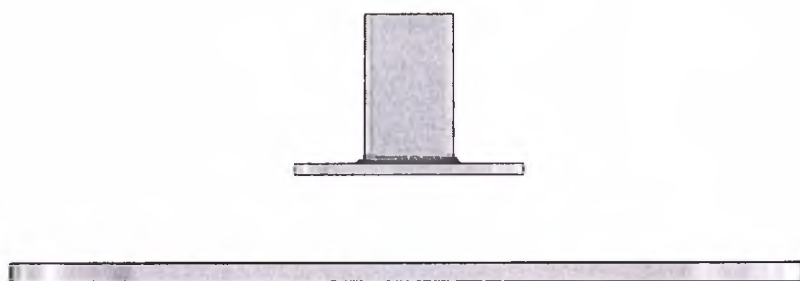


Рис 8. Установить стойку на плиту,

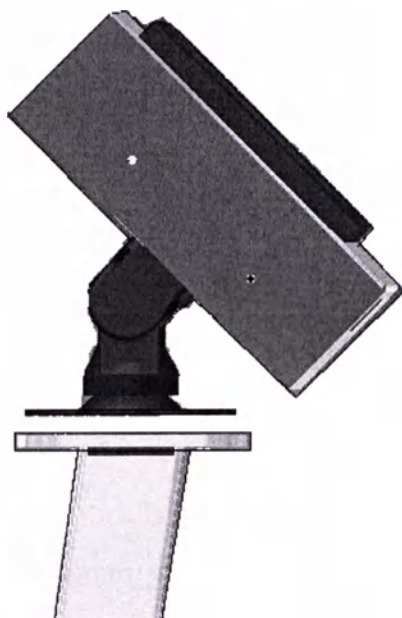


Рис 8. Установить блок управления на стойку и закрутить 4 крепежных винта,

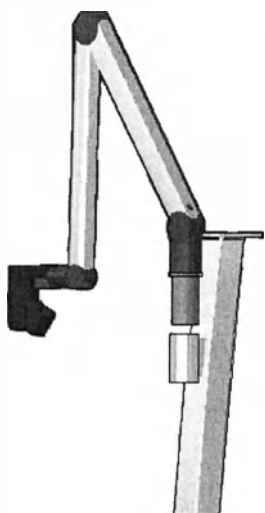


Рис 9. Установить держатель на стойку.



Рис 10. Устройство в сборе

Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-007-01966940-2014 и комплекту документации согласно ОФ01966940.002.

Устройство работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Потребляемая мощность не более 60 Вт.

Габаритные размеры устройства не более:

- в собранном виде $470 \times 750 \times 1350$ мм, длина держателя с источником излучения (светодиодом) со встроенной видео камерой 970мм,
- в упакованном виде $1200 \times 500 \times 200$ мм,
- Диаметр колёс 50 ± 1 мм.

Масса устройства (в комплекте) не более 23,3 кг.

Максимальное допустимое время установления рабочего режима 2 минуты по ГОСТ Р 50444.

Режим работы (время работы источников излучения): Постоянный.

Максимальное и минимальное расстояние от источника излучения и рабочий диаметр светового пятна на этих расстояниях: расстояние от источника излучения 50 ± 1 мм
диаметр светового пятна 10 ± 1 мм.

Максимальное и минимальное значение облученности: от 0,1 до 5 мВт/см².

Максимальное и минимальное время облучения: от 1 до 900 с.

Длина волны ультрафиолетового излучения: 375 ± 5 нм.

Диапазон изменения диаметра светового потока при перемещении ручки диафрагмы: плавный от 2 ± 1 до 10 ± 1 мм.

Усилие, необходимое для включения тормозов колес: не более 150 Н.

Усилие для перемещения не более 750 Н.

Технические характеристики блока управления (разрешение сенсорного экрана, размеры, тип сенсора):

Разрешение экрана 1024x768 пикселей,

размер блока управления $245(\pm 1) \times 185(\pm 1) \times 70(\pm 1)$ мм,

размер экрана $225(\pm 0.3) \times 139(\pm 0.15)$ мм,

тип сенсора: резистивный.

Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 50 дБА.

Характеристики источника излучения:

Тип излучателя: Ультрафиолетовый светодиод,

Мощность излучателя: $6.66 (\pm 0.6)$ мВт,

Угол схождения светового потока: $10(\pm 1)^\circ$.

Характеристики видео камеры:

Число мегапикселей матрицы : 0.3 МП,

Разрешение видео: 640x480 пикселей,

Максимальная частота кадров : 30 кадр/с,

Фокусировка : Ручная,

Интерфейс: USB 2.0.

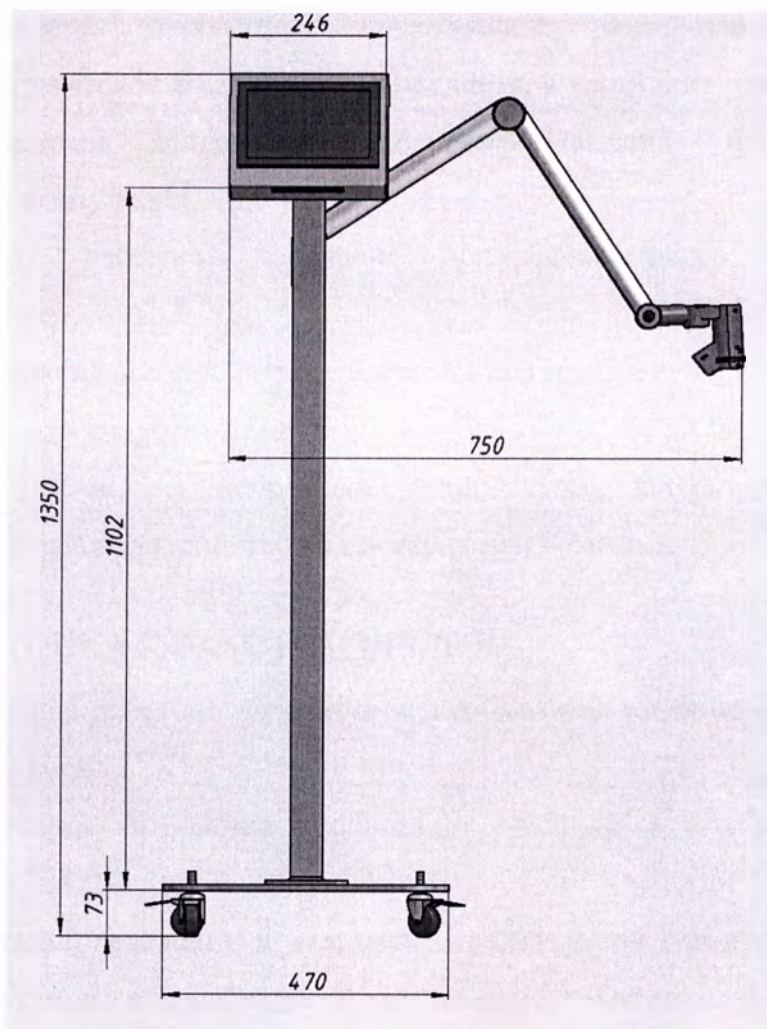


Рис 11. Габаритные размеры устройства.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1. В части электробезопасности устройство выполнено как изделие класса II. В целях обеспечения мер безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала или пациента, обслуживающему персоналу запрещается:

- нарушать порядок работы с устройством, установленный настоящей инструкцией и паспортом,
- работать с устройством при снятом или открытом корпусе изделий, входящих в состав устройства,
- устранять неисправности, связанные со вскрытием устройства (данные работы проводятся представителями сервисного центра или завода изготовителя).

Не допускается совместное использование устройства с аппаратами, создающими электрическое воздействие на пациента, в частности с дефибриллятором, электрохирургическими аппаратами, аппаратами высоко- и низкочастотной электротерапии и стимуляции.

Необходимо избегать попадания ультрафиолетового луча в глаз обслуживающего персонала.

На устройство не должны попадать прямые солнечные лучи.

Максимальный допустимый шум должен быть не более 50 Дб.

Работайте только с исправным устройством. В случае обнаружения неисправности направьте устройство на проверку или в ремонт.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом работы с устройством необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией и паспортом.

При получении устройства необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с п. 1.1.3 ПС.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях, приведенных в п. 1.1.1 не менее 12 ч.

Провести дезинфекцию поверхности корпуса, источников излучения, держателя и соединительного кабеля устройства по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-99.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Начало и порядок работы:

- подсоединить блок питания устройства к сети питания,
- сетевой выключатель установить в положение «ВКЛ»,
- Выбор режим работы.

ВНИМАНИЕ!

Режим калибровки должен проводиться специально обученным персоналом.

- выбрать необходимые параметры работы:

1. Установить время облучения ,
2. Установить величину мощности светового потока ,
3. Совместить “прицел” на экране с роговицей,
4. Расстояние от источника излучения до глаза должно составлять 50 мм,
5. Нажать кнопку “START” .

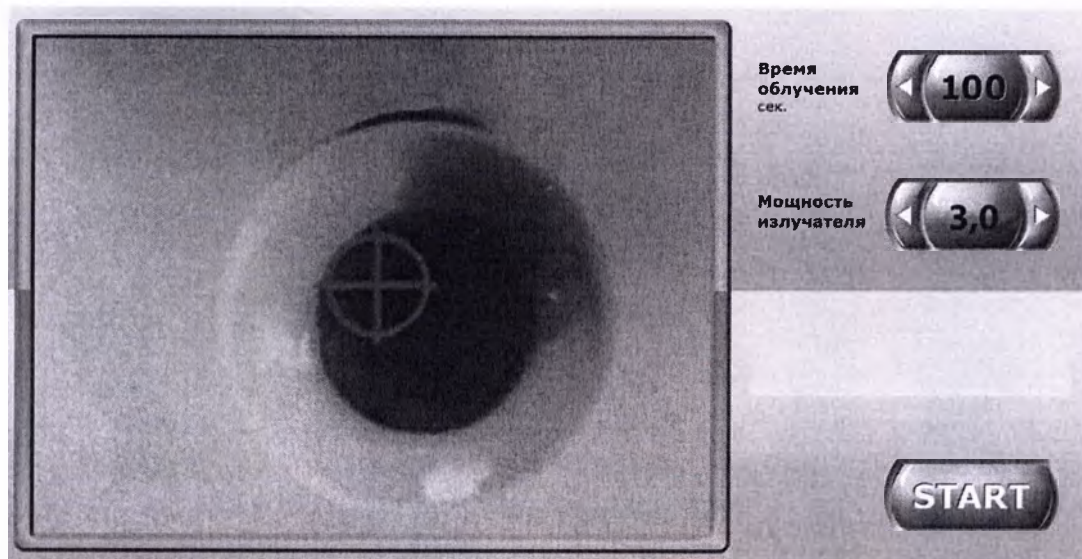


РИС 12. Интерфейс устройства.

Значение кнопок после включения:

Нажатие кнопки  открывает всплывающее окно с настройками таймера. Нажатие кнопок  вызывает изменение значения задаваемого интервала изменения времени с шагом в 1 секунду.

Нажатие кнопки  открывает всплывающее окно с настройками мощности светового потока. Нажатие кнопок  вызывает изменение значения задаваемой мощности светового потока с шагом 0,1 мВт/см².

Нажатие кнопки  включает излучатель и начинает обратный отсчёт таймера.

Нажатие кнопки  выключает излучатель и останавливает обратный отсчёт таймера.

ВНИМАНИЕ! При возникновении нештатной ситуации необходимо нажать на кнопку «СТОП».

Для обеспечения необходимого диаметра светового потока, падающего на роговицу, необходимо производить передвижение ручки регулировки диафрагмы.



Ручка диафрагмы.

Рис 13. Излучатель устройства.

Её крайнее левое положение формирует минимальный диаметр светового пятна, а крайнее правое – максимальный диаметр светового пятна.

Окончание работы:

- окончание времени проведения процедуры сопровождается звуковым сигналом,
- убрать излучатель от глаз пациента,
- выключатель установить в положение «ВЫКЛ»,
- вынуть сетевую вилку из розетки.

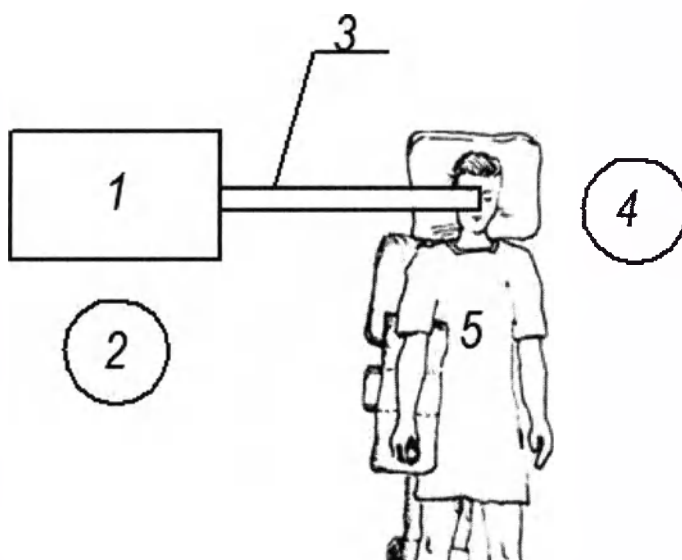


Рис 14. Схема расположения оператора, пациента, медсестры относительно устройства

- 1- Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014, 2- Оператор (Врач), 3- Излучатель, 4- Медсестра, 5- Пациент.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более не более 1 Года.

7. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

8. УКАЗАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Техническое обслуживание устройства проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих работоспособность устройства в течение планового периода между проверками.

Для устройства устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее, выполняемое медицинским персоналом,
- плановое, выполняемое техническим персоналом один раз в год.

Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 2.

Таблица 2

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1. Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
2. Уход за устройством	В начале рабочего дня, перед первой процедурой После каждого пациента	Провести дезинфекцию устройства и принадлежностей Провести стерилизацию принадлежностей	В соответствии с указаниями п. 2.2.3
3. Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - значение облученности источников излучения; - исправность и состояние принадлежностей	Значение облученности должно соответствовать п. 1.1.2 ПС. Принадлежности не должны иметь механических повреждений
4. Проверка электробезопасности	После проведения ремонтных работ	Проверка токов утечки на корпус и на пациента	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0-92
5. Калибровка излучателя.	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверка правильности программно заданной мощности с её фактическими показаниями	Согласно пункту 3.10 ТУ 9444-007-01966940-2014 на мед. изделие.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство должен быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов.

Информация о монтаже:
Устройство специализированного монтажа не требует

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование неисправности	Вероятные причины	Метод устранения
При включении устройства не работают источники излучения	Неисправен соединительный кабель	Обратиться в сервисный центр для замены кабеля
Невозможность вовремя включить или выключить воздействие может нанести вред пациенту	Неполадки в системах ввода вывода	Отодвинуть излучатель от зоны облучения, перезапустить оборудование.
	Во время работы программы блокируется интерфейс ОС, происходит автоматическое, отключение экрана.	Связаться с изготовителем.
Устройство не включается	Не подключен кабель питания.	Проверить соединение кабеля питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возникновении других неисправностей ремонт и настройка устройства проводится организацией, аккредитованной для проведения таких работ.

10. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 не следует подключать к другому оборудованию
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
Радиопомехи по СИСПР 15	Соответствует	Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их 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	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

	"провод-земля"	"провод-земля"	обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	>95%) в течение 0,5 периода >60%) в течение 5 периодов >30%) в течение 25 периодов >>95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 следует обеспечить их 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	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнос, м ; - номинальная максимальная выходная

			мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

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 устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством офтальмологическим для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014			
Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства офтальмологического для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством офтальмологическим для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40,00	76,67
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Примечание:

Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящей инструкции и паспорте.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Устройство.

11. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

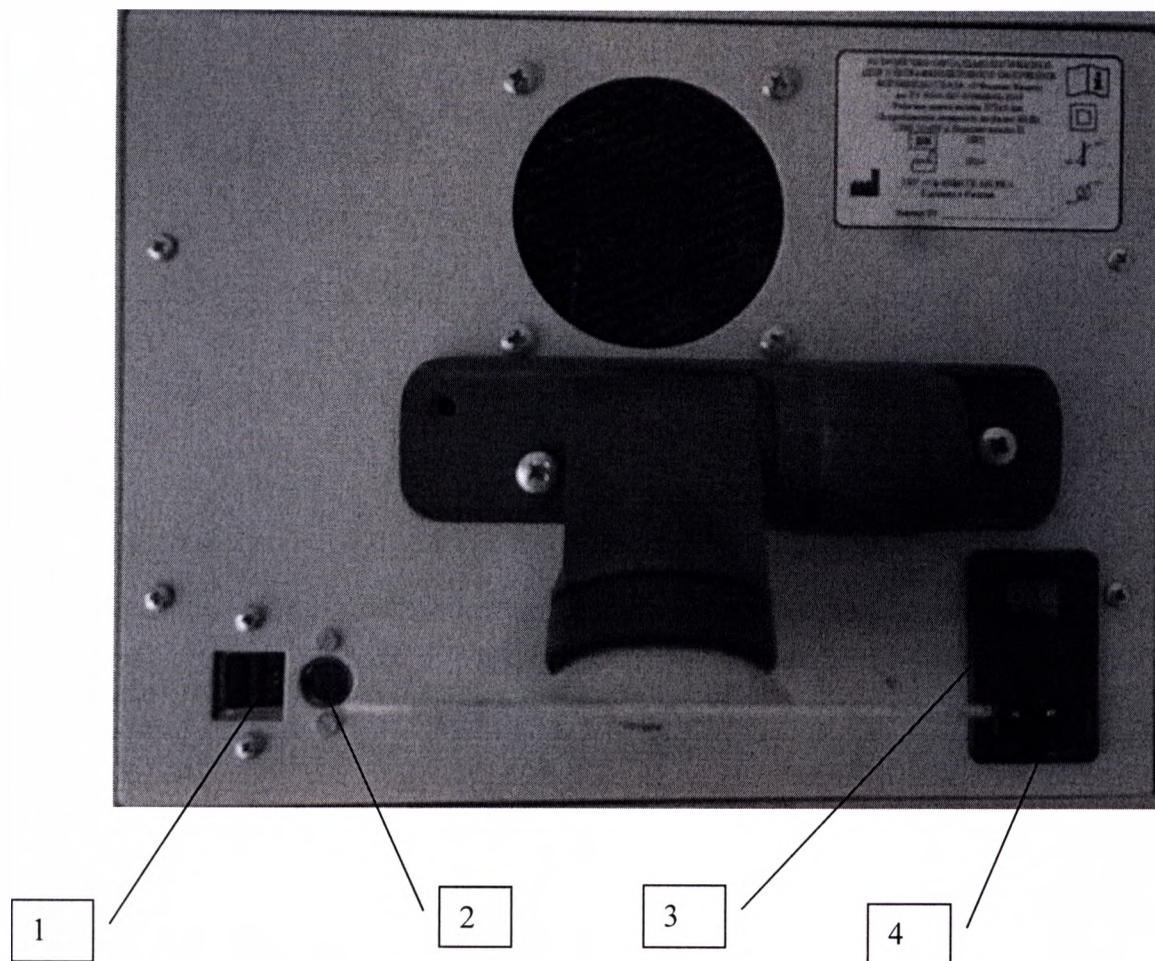


Рис 15. Задняя сторона устройства

1. Разъем USB 2.0 x 2
2. Разъем PS/2
3. Выключатель питания, | - Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания; О - Положение (состояние) "ВЫКЛ." Электропитания.
4. Разъем электропитания.

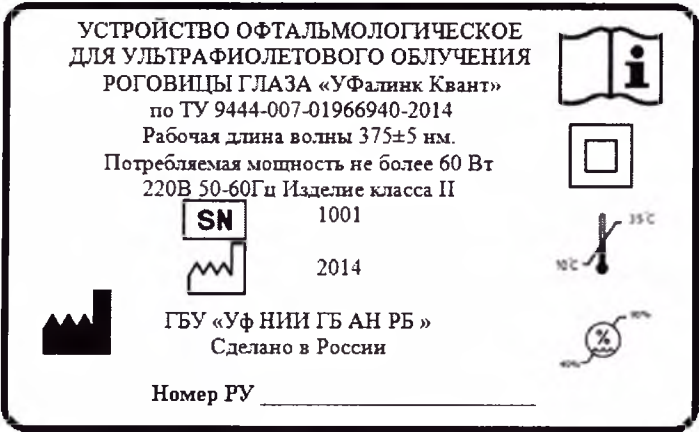


Рис 16. Проект маркировки устройства

Маркировка устройства находится на тыльной стороне блока управления. Маркировка устройства должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и настоящих ТУ.

Транспортная маркировка



Рис В.3 Проект транспортной маркировки.

Используемые символы:

	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации;
	Серийный номер устройства;
	Дата изготовления;

	Производитель;
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое. Осторожно;
	Беречь от влаги;
	Вертикальное положение груза;
НЕ КАНТОВАТЬ!	Не кантовать.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Транспортировать устройство следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства с учетом проведения плановых технических осмотров - 12 месяцев со дня продажи.

13.3 По вопросам сервисного обслуживания обращаться по адресу 450008, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Пушкина, 90. тел. +7 (347) 273 29 52

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае отказа устройства или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

14.2 Без предъявления паспорта с отметкой и датой продажи, а также в случае нарушения пломб, претензии по качеству устройства не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

14.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы устройства до возникновения отказа или неисправности	Дата направления рекламации	Примечание
---	--	-----------------------------	------------

14.4 Ремонт устройства производится изготовителем за счет владельца в случае:

- эксплуатации устройства с нарушением требований настоящей инструкции и паспорта;
- повреждения целостности пломб изготовителя;
- отказа в послегарантийный период.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы
глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-007-01966940-2014

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска « ____ » _____ 201__ г.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы
глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-01966940-2014

заводской номер _____

упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 201 ____ г.

М.П.

Упаковку произвел _____

Устройство после упаковки принял _____

Дата « ____ » _____ 201 ____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для
ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-
01966940-2014

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для
ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-
01966940-2014

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Устройство офтальмологическое для
ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк Квант» по ТУ 9444-007-
01966940-2014

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Директор ГБУ «У

М.М. Бикбов