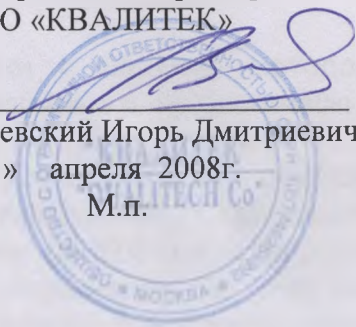


«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «КВАЛИТЕК»

Залевский Игорь Дмитриевич
«23» апреля 2008г.
М.п.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Комплекс для фотодинамической терапии и флуоресцентной диагностики
«Елан» »**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ
4. ПОДГОТОВКА КОМПЛЕКТА К РАБОТЕ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ
7. УТИЛИЗАЦИЯ
8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)
9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Генеральный директор
ООО «КВАЛИТЕК»



Залевский Игорь Дмитриевич

Залевский

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс предназначен для визуальной диагностики и лечения методом фотодинамической терапии колоний патологических дисплазийных и онкологических клеток.

Комплекс применяется самостоятельно или совместно с другими терапевтическими или хирургическими лазерными приборами, лазерными спектральными анализаторами и иными диагностическими приборами в составе кабинетов фотодинамической терапии в клиниках, больницах и научно-исследовательских медицинских учреждениях в помещениях при температуре окружающей среды от 10° С до 35° С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Комплекс предполагает работу с различными типами ФДТ-препаратов, в первую очередь высокоэффективных и малотоксичных, например, фотосенсибилизатора «Радахлорина».

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Значение
Режим излучения матрицы	непрерывный
Длина волны излучения матрицы, нм	650-670
Плотность мощности рабочего излучения матрицы в фокальной плоскости мВт\см ²	30-60
Площадь пятна облучения в фокальной плоскости, см ²	40
Фокальное расстояние, см	20-40
Габаритные размеры матрицы, мм не более	300x300
Четкость картины флуоресценции на экране черно-белого монитора с разрешением не более , мм.	2
Время установления рабочего режима, мин	5
Время непрерывной работы, час	6
Напряжение питания, В	220+10%
Частота сети, Гц,	50...60
Потребляемая мощность, В\А не более	250
Масса, кг, не более	12

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс фотодинамической терапии с возможностью визуального наблюдения флюоресцентной индикации облучаемого участка опухоли КФТ-01-«Елан» *	АРЯЕ.944420.001	1 шт.
Блок питания комплекса	АРЯЕ. 944421.001	1 шт.
Видеокамера КРС-900	АРЯЕ.311528.001	1 шт.
Штатив	LPD24.MN	2 шт.
Светодиодная матрица	АРЯЕ.943635.001	1 шт.
Шнур питания	AWM E69326	1 шт.
Инструкция	АРЯЕ.944420.001 ПС	1 экз.
Комплекс ЗИП		
Очки защитные ГОСТ Р 12.4.013	ЗН.22-72-СЗС-22	2шт.

*Видеомонитор и штативы не входят в комплект поставки, при необходимости поставляется заказчику за отдельную плату

4 ПОДГОТОВКА КОМПЛЕКСА К РАБОТЕ.

- 4.1 Проверить комплектность в соответствии с разделом 3.
- 4.2 Подключить кабель сигнала видеомонитора и сетевой кабель к соответствующим разъемам, находящимся на задней панели блока питания комплекса.
- 4.3 Подключить кабели питания видеокамеры и матрицы к соответствующим разъемам, находящимся на передней панели блока питания комплекса.
- 4.4 Включить комплекс в сеть 220В, 50Гц.
- 4.5 Включить сетевой тумблер «Enable» на передней панели блока питания, должна загореться подсветка тумблера.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 5.1 Одеть защитные очки.
- 5.2 Ручкой-регулятором «Power of radiation» установить требуемый для настройки уровень свечения матрицы
- 5.3 С помощью штативов матрицы и видеокамеры совместить фокальную плоскость поля максимальной яркости с зоной облучения, при этом она должна попадать в поле наблюдения видеокамеры
- 5.4 При необходимости отрегулировать четкость картины на мониторе
- 5.5 Порядок дальнейшего применения комплекса при проведении медицинских работ определяется соответствующей методикой.
- 5.6 Выключение комплекса проводить в обратном порядке: вывести ручку регулировки мощности рабочего излучения в крайнее левое положение и выключить сетевой тумблер.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортировать комплекс следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2 Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

6.3 Комплекс должна храниться в упаковке изготовителя.

6.4 Условия хранения комплексов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30°C.

6.5 В помещениях для хранения комплекс не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

6.6 Распаковка и включение комплекса после ее транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 После окончания срока службы (эксплуатации) комплекса подвергается утилизации в обычном порядке, т.к. не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 9444-001-55282557-2004 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца.

8.3 Средний срок службы комплекса не менее 5 лет.

8.4

8.5 Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

8.6 В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель безвозмездно производит ремонт.

8.7 Талоны гарантийного обслуживания находится в приложении А.

Адрес предприятия изготовителя:

105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18, оф.46

Телефон/факс: (495) 725-78-86

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1. Все выявленные неисправности и их краткое содержание регистрируются в таблице

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказа), кол. часов работы изделия до возникновения отказа или неисправности	Принятые меры по устранению, отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

9.2. При отказе в работе или неисправности комплекса в период гарантийного срока потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки предприятию - изготовителю.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
10.1 Комплекс не включается при нажатии сетевого тумблера	Перегорела плавкая вставка.	Заменить вставку на задней панели блока питания комплекса. Если при повторном включении неисправность повторяется, обратиться в обслуживающую организацию
10.2 Не светятся светодиоды матрицы	Отсутствует контакт в подсоединяющем кабеле или разъемах	Восстановить контакт
10.3 Нет изображения на видеомониторе	Отсутствует контакт в подсоединяющих кабелях или разъемах	Восстановить контакт