

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908101.19.РЭ
Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020
НЛ-2**



Содержание

Содержание	
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь	4
1.9 Классификация	4
2 Описание изделия	5
2.1 Внешний вид изделия	5
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия	5
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	6
2.4 Маркировка	6
2.5 Комплектность	7
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	7
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
2.8 Соответствие национальным стандартам	8
3 Эксплуатация	8
3.1 Устройство и принцип работы	8
3.2 Общие меры безопасности	10
3.3 Требования к электрической безопасности	10
3.4 Меры предосторожности	10
3.5 Порядок работы	10
3.6 Возможные неисправности	11
4 Техническое обслуживание и ремонт	12
4.1 Чистка и дезинфекция	12
4.2 Замена ламп	12
5 Утилизация	12
6 Повторное использование медицинского изделия	13
7 Излучение	13
8 Гарантийные обязательства	14
9 Сведения о рекламациях	15
10 Свидетельство об упаковке	16
11 Сведения о приемке	16
12 Гарантийный талон	17
Приложение 1	18

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний.

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238840.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP40.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	НЛ-2
Размеры панели, мм	475x920x130
Размеры видимой области, мм	435x880
Масса, не более кг	6
Длина кабеля, м	1,5
Источник света	4X15 Вт
Цветовая температура, К	>6500
Неравномерность освещения экрана, не более, %	35
Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	1500
Количество ламп	4
Полная мощность, не более ВА	75
Время установления рабочего режима, не более, с	30

Характеристики	НЛ-2
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP40
Срок службы ламп (наработка на отказ)	30 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 2

Размещение	НЛ-2
На горизонтальную поверхность	+
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатоскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;

- обозначение настоящих технических условий;
 - дата изготовления изделия (месяц, год);
 - напряжение / частота;
 - полная мощность;
 - цветовая температура
 - яркость свечения экрана;
 - классификация IP;
 - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
 - символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
 - символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.
- Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.
- Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НЛ-2 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 3.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Таблица 3

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НЛ-1	АБС пластик	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
	ПВХ	Поливинилхлорид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
	полиэтилентерефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия
	оргстекло	ГОСТ 10667	ООО «ДЕСТЕК», (Россия)

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:

ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПин 2.1.3684; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.



Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа

1 – корпус прибора, 2 – просмотрный экран,

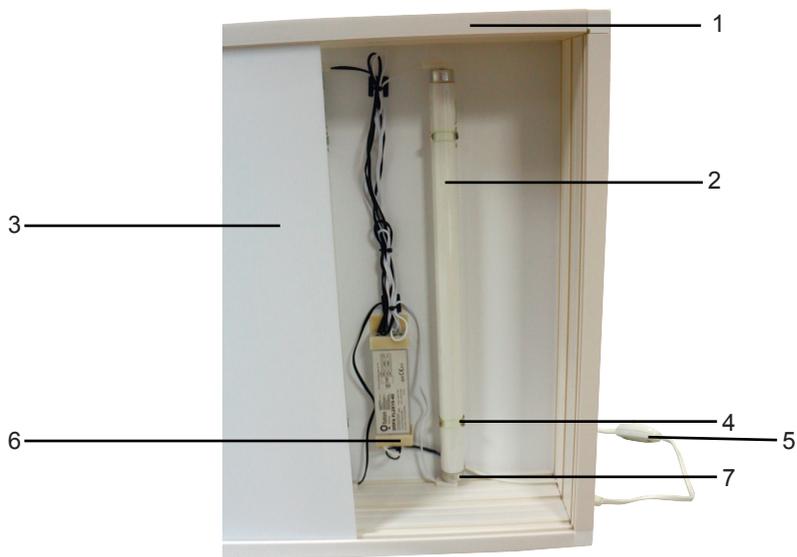


Рисунок 3. Внутренний вид негатоскопа НЛ-2.

1 – корпус прибора, 2 – лампа люминисцентная,

3 – просмотровый экран, 4 – фиксатор лампы,

5 – сетевой выключатель, 6 – электронное пускорегулирующее устройство (ЭПРА), 7 – патрон лампы.



Рисунок 4. Петля для монтажа на стену.

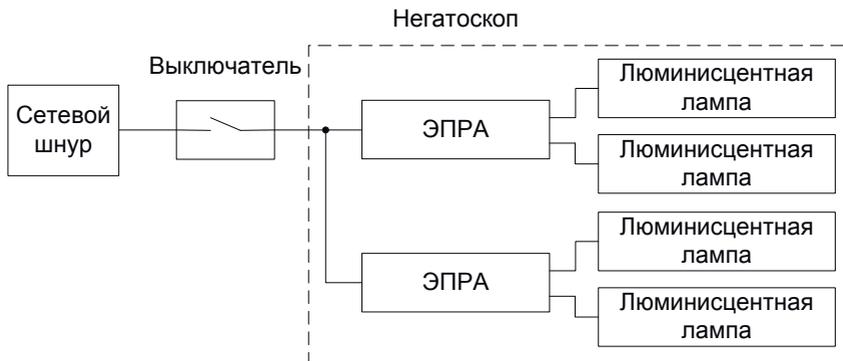


Рисунок 5. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного пластикового корпуса с установленным в нем молочно-белым экраном. Негатоскоп можно устанавливать на горизонтальную поверхность, для чего на нижней стороне корпуса предусмотрены резиновые опоры, или располагать на стене, используя для этого крепежные элементы, установленные на задней стенке изделия.

Источником света служат люминесцентные лампы.

Для фиксации рентгенограмм по контуру экрана имеется паз, удерживающий рентгенограммы. На шнуре питания негатоскопа расположен тумблер, предназначенный для включения негатоскопа.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.
- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Лампы уже установлены в негатоскоп.

Разместить негатоскоп на столе или на стене. Для монтажа на стену используя подвесные петли, установленные на задней стенке корпуса. Для настольного размещения на нижней стороне корпуса предусмотрены резиновые опоры.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку.

Для включения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

В течении первых 30 секунд происходит включение люминисцентных ламп и выход их в рабочий режим.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

Рентгенограммы удерживаются в пазах по контуру рабочей области, между поверхностью экрана и корпусом кожуха. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

Для извлечения снимка из следует приложить к нему небольшое усилие, направленное вниз. При этом снимок выскальзывает из зажима и освобождается.

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 4.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 4

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дефект кабеля сетевого электропитания. 2. Перегорела лампа. 3. Вышел из строя ЭПРА 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте и при необходимости заменить шнур питания. 2. Проверьте целостность ламп. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Наблюдение мерцания экрана	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вышел из строя ЭПРА 2. Вышли из строя лампы 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заменить ЭПРА 2. Заменить лампу

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить негатоскоп от сети, снять боковую планку корпуса, потянув ее в сторону, извлечь экран. Заменить лампы, вставить экран, закрыть крышку корпуса. Включить прибор в сеть для проверки работоспособности ламп. Неисправную лампу отправить в утилизацию.

В случае обнаружения при техническом обслуживании неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене вышедших из строя узлов.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация ламп, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 963-74-81

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



10.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ
32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11.СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2 заводской номер
_____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2.

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2021/15393

Серийный №

Дата продажи _____ 20 __ года

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 963-74-81

