

ОКП 944210

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Атис Групп»

Якимова С.В.

18 апреля 2016 г.



**Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой
интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения:
«АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с
принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВРДА. 944210.000-РЭ

2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Лист

1. Введение	3
1.1. Назначение РЭ	3
1.2. Требуемый уровень подготовки персонала.....	3
2. Описание и работа медицинского изделия.....	3
2.1. Описание медицинского изделия.....	3
2.2. Назначение медицинского изделия	4
2.3. Технические характеристики.....	5
2.4. Комплектность.....	5
2.5. Маркировка медицинского изделия	6
2.5.1. Маркировка потребительской тары.....	6
2.5.2. Маркировка медицинского изделия	6
2.5.3. Маркировка упаковки.....	7
3. Использование по назначению.....	8
3.1. Эксплуатационные ограничения.....	8
3.2. Подготовка медицинского изделия к использованию.....	8
3.2.1. Общие рекомендации.....	8
3.2.2. Меры безопасности.....	8
3.2.3. Противопоказания.....	9
3.2.4. Сборка медицинского изделия.....	9
3.2.5. Электромагнитная совместимости (ЭМС) медицинского изделия	11
3.3. Использование медицинского изделия	16
3.3.1. Порядок работы.....	16
4. Техническое обслуживание.....	17
4.1. Общие указания.....	17
5. Транспортирование и хранение.....	18
6. Утилизация.....	18
7. Гарантии изготовителя	18
8. Контактные данные производителя.....	18
Лист регистрации изменений.....	19

1. Введение

1.1 Назначение РЭ

Настоящее Руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) по ГОСТ 2.601 распространяется на лампу бестеневую с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями (в дальнейшем – медицинское изделие), содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации медицинского изделия, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации лампы бестеневой с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями.

Перед включением медицинского изделия внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации и в точности следуйте указаниям по безопасности, содержащимся в нем. Храните данное Руководство по эксплуатации и все относящиеся к нему руководства в безопасном месте, легкодоступном для всех пользователей.

Данное Руководство информирует о безопасной работе с медицинским изделием. Вся информация направлена на безопасность пользователей и безаварийную работу медицинского изделия. Рисунки приведены с целью пояснения.

Данное Руководство по эксплуатации предоставляет вам важную информацию по использованию медицинского изделия, необходимым условиям окружающей среды. Фирма ООО «Атис Групп» не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе. Эксплуатировать медицинское изделие необходимо с осторожностью.

1.2. Требуемый уровень подготовки персонала

К работе с медицинским изделием допускаются только лица не моложе 18 лет, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с данным медицинским изделием. Они должны проходить медицинский осмотр при поступлении на работу, а также периодические медицинские осмотры, согласно действующему законодательству.

К работе с медицинским изделием допускаются специалисты, имеющие специальную медицинскую подготовку в области дерматологии, косметологии. Пользование медицинским изделием до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Персонал, эксплуатирующий медицинское изделие, обязан строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Разборка и сборка медицинского изделия должна проводиться только специалистами сервисной службы, уполномоченными компанией ООО «Атис Групп».

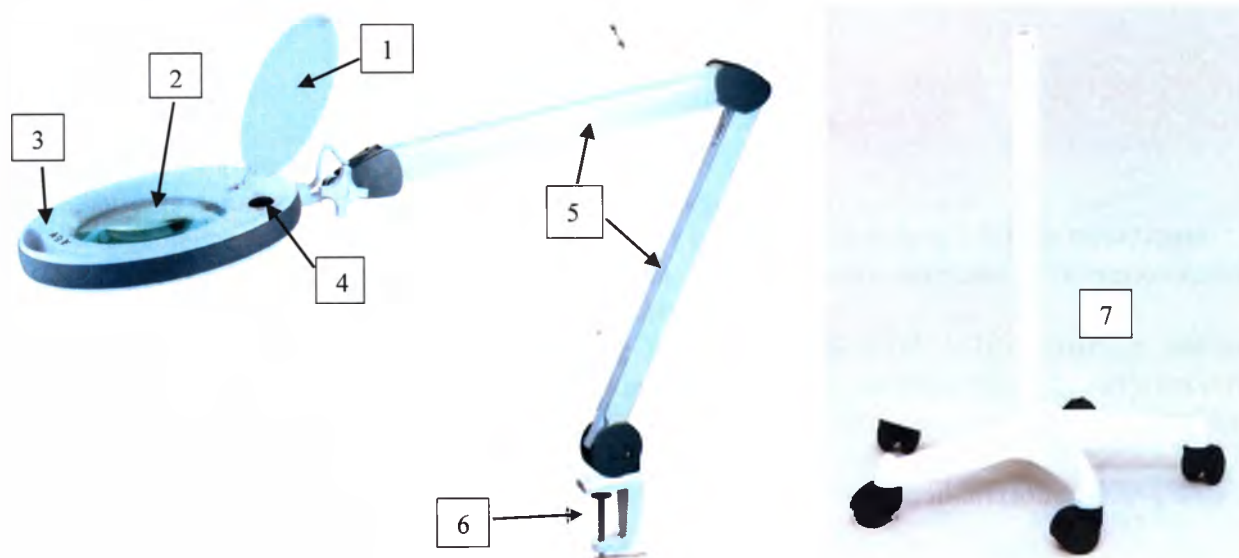
2. Описание и работа медицинского изделия

2.1. Описание медицинского изделия

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями безопасный, высокоэффективный, экологически чистый продукт с низким потреблением энергии, обладающий следующими качествами:

- Возможность регулировки необходимой интенсивности освещения.
- Супертонкое стекло высокой четкости позволяет получать максимально резкое изображение и обладает повышенной прочностью.
- Выбор моделей с разной кратностью увеличения: 3, 5 или 8 диоптрий.
- Новый современный и технологичный дизайн.
- Возможность крепления к стационарной поверхности или независимое перемещение на стойке.

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями представлена на рисунке 1.



1. Защитная крышка
2. Увеличительная линза
3. Кнопки регулировки интенсивности освещения
4. Выключатель
5. Подвижный каркас
6. Струбцина для крепления к столу или других поверхностей.
7. Стойка на колесиках для напольного расположения.

Рисунок 1 – Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями

2.2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для проведения диагностики (визуального осмотра) состояния кожи пациента.

Медицинское изделие позволяет лучше увидеть зоны проблемной кожи, черные точки, акне. Специальное освещение не причиняет неудобство глазам, а особое крепление позволяет регулировать угол наклона лампы.

2.3. Технические характеристики

- Медицинское изделие работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на ± 20 В от номинального значения.
- Потребляемая мощность не более 9 В×А.
- Габаритные размеры медицинского изделия не более 1253×224×114 мм.
- Масса медицинского изделия не более 3,2 кг.
- Время установления рабочего режима медицинского изделия не превышает 10 с момента нажатия кнопки включения / выключения.
- Оптическая сила линзы:
 - а) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-3» - 3 дптр;
 - б) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-5» - 5 дптр;
 - в) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-8» - 8 дптр.
- Диаметр линзы составляет:
 - а) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-3» - 15 см;
 - б) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-5» - 15 см;
 - в) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-8» - 15 см.
- В качестве источника света используется светодиодная лампа с 60 светодиодами.
- Предусмотрена возможность крепления медицинского изделия к стационарной поверхности или независимое перемещение на стойке.
- Освещенность лампы составляет от 200 (± 10) до 2000 (± 10) люкс, с шагом регулировки 600 (± 5) люкс. Регулировка должна осуществляться ступенчато нажатием на кнопки с треугольными стрелочками вверх и вниз соответственно для увеличения и уменьшения мощности.
- Цветовая температура источника освещения должна быть в диапазоне 3800-4000К.

2.4. Комплектность

Комплектность медицинского изделия представлена в таблице 1

Таблица 1.

Обозначение	Наименование изделия	Количество
ТУ 9444-002-40362782-2015	Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8».	1
Принадлежности		
СДК-001	Струбцина для крепления к столу или других поверхностей.	1
СДН-001	Стойка на колесиках для напольного расположения	1
ШЭ-001	Шнур электропитания	1
Эксплуатационная документация		
ВРДА. 944210.000-РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДА. 944210.000-ПС	Паспорт	1

Комплект поставки принадлежностей согласовывается отдельно с поставщиком при покупке.

2.5. Маркировка медицинского изделия

Маркировка – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.5.1. Маркировка потребительской тары

На каждом ящике наклеен ярлык с указанием:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) год и месяц упаковывания (допускается наносить от руки);
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) логотип

2.5.2. Маркировка медицинского изделия

На каждом медицинском изделии наклеена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) заводской номер медицинского изделия;
- 3) напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- 4) потребляемая мощность;
- 5) обозначение настоящих технических условий;
- 6) дата выпуска;
- 7) символы классификации по электробезопасности;
- 8) наименование производителя.

Символы, используемые для маркировки медицинского изделия по степени защиты от поражения электрическим током представлены в таблице 2:

Таблица 2

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF

Образцы (примеры) табличек, которые в зависимости от варианта исполнения наклеены на каждом медицинском изделии представлены ниже (Зав.№ уникален для каждого медицинского изделия.)

Для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-3»:

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ», вариант исполнения «АтисМед ЛЛ-3»
ТУ 9444-002-40362782-2015
Производитель: ООО «Атис Групп»
~220±20 В, 50 Гц, 9 ВА, не более



Изг. 2015 Зав. № ЛЛ-3-001

Для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-5»:

Лампа бестеневая с увеличительной
лупой с регулируемой интенсивностью
освещения «АтисМед ЛЛ». Вариант
исполнения «АтисМед ЛЛ-5»

ТУ 9444-002-40362782-2015

Производитель: ООО «Атис Групп»
~220±20 В, 50 Гц, 9 ВА, не более



Изг. 2015 Зав. № ЛЛ-5-001

Для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-8»:

Лампа бестеневая с увеличительной
лупой с регулируемой интенсивностью
освещения «АтисМед ЛЛ». Вариант
исполнения «АтисМед ЛЛ-8»

ТУ 9444-002-40362782-2015

Производитель: ООО «Атис Групп»
~220±20 В, 50 Гц, 9 ВА, не более



Изг. 2015 Зав. № ЛЛ-8-001

2.5.3. Маркировка упаковки

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Маркировка должна наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой краской.

Манипуляционные знаки (символы), нанесенные на ящик медицинского изделия:



Хрупкое, осторожно.

Назначение знака:

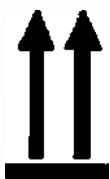
Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.



Беречь от влаги.

Назначение знака:

Необходимость защиты груза от воздействия влаги.



Вверх.

Назначение знака:

Указывает правильное вертикальное положение груза.

3. Использование по назначению

3.1. Эксплуатационные ограничения

Медицинское изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях с температурой воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

В месте размещения медицинского изделия должны находиться розетки сети питания 220 (±20)В/50Гц для его подключения. Розетка должна быть обеспечена проводом заземления.

Пользование медицинским изделием до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Если медицинское изделие хранилось или транспортировался в холодное время года — перед включением дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 12-ти часов.

3.2. Подготовка медицинского изделия к использованию

3.2.1. Общие рекомендации

Прежде чем начать пользоваться медицинским изделием, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.

3.2.2. Меры безопасности

- Во время настройки медицинского изделия не располагайте руки между верхним и нижним рычагом.



- Приступайте к работе с чистыми руками.
- Отключайте питание после завершения работы.
- Если вы длительное время не используете медицинское изделие, убедитесь, что оно хранится в надлежащих условиях.
- Не используйте медицинское изделие в помещениях с высокой влажностью, таких как ванная комната.
- Не используйте медицинское изделие под прямыми солнечными лучами.

- Если внешний гибкий кабель лампы поврежден, он должен быть незамедлительно заменен квалифицированным специалистом, чтобы избежать опасности.
- Во время регулировки лампы убедитесь, что электрический шнур не запутался вокруг зажима или стержня.

3.2.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к яркому свету.

3.2.4 Сборка медицинского изделия

На рисунке 2 показаны основные этапы сборки медицинского изделия (вариант крепления на струбцине).

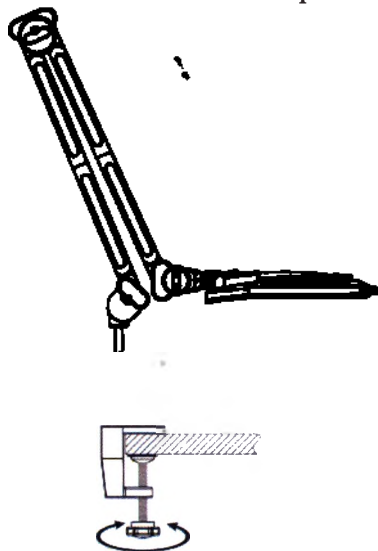


Рисунок 2 – Сборка медицинского изделия (вариант крепления на струбцине).

Шаг 1: Приложите струбцину к столу или к другой стационарной поверхности.

Шаг 2: Закрутите зажим по часовой стрелке до упора.

Шаг 3: Вставьте медицинское изделие в специальное отверстие струбцины.

На рисунке 3 показаны основные этапы сборки медицинского изделия (вариант крепления на стойке на колесиках)

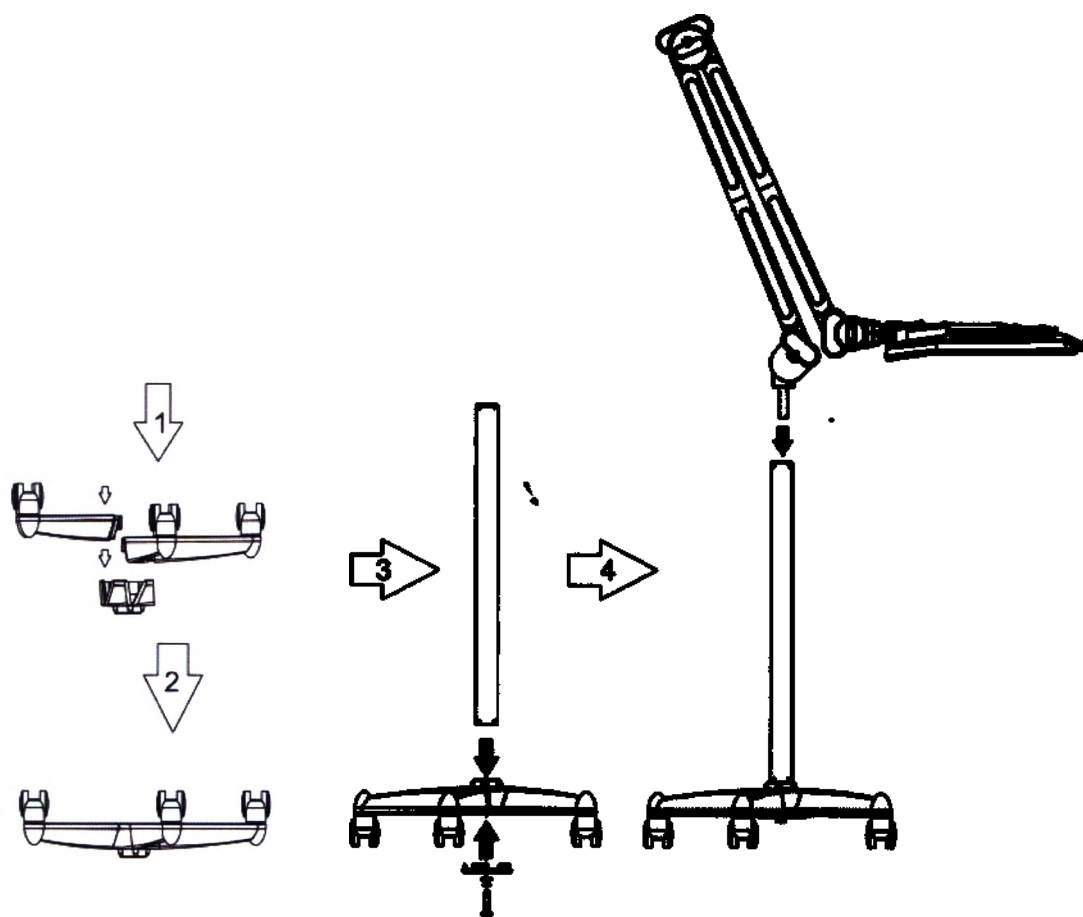


Рисунок 3 – Основные этапы сборки медицинского изделия (вариант крепления на стойке на колесиках)

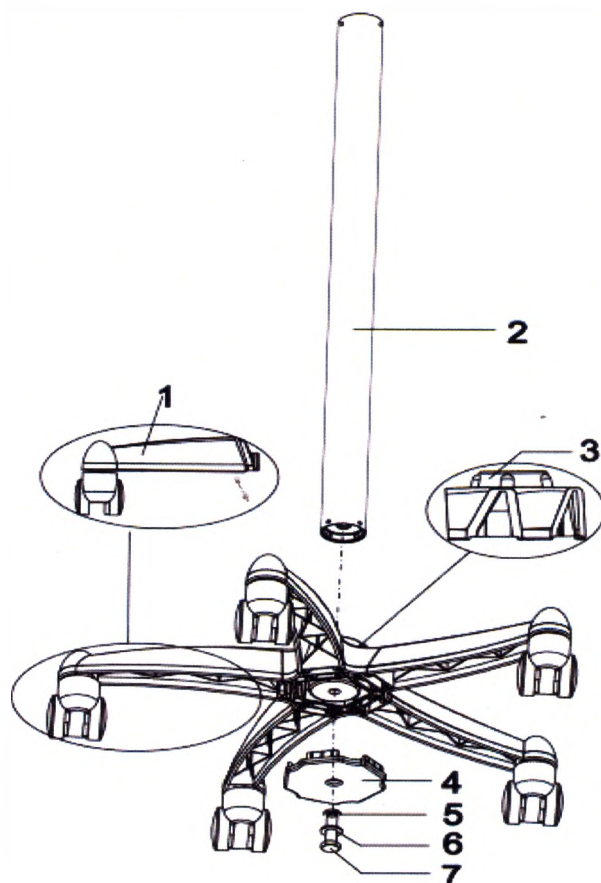
Шаг 1: Прикрепите ножки к пластиковому основанию пятилучья.

Шаг 2: Вставьте штатив в основание.

Шаг 3: Закрепите нижнюю панель основания, используя болт М10, шайбу Ø10, шайбу-гровер Ø10.

Шаг 4: Вставьте медицинское изделие в специальное отверстие в штативе.

На рисунке 4 показаны основные этапы сборки стойки на колесиках



1. Ножки с колесиками
2. Штатив
3. Основание стойки
4. Нижняя панель основания
5. Ø10 Шайба
6. Ø10 Шайба гровер
7. Болт M10

Рисунок 4 – Основные этапы сборки стойки на колесиках

3.2.5. Электромагнитная совместимость (ЭМС) медицинского изделия.

Медицинское изделие требует специальных мер для обеспечения ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия

Информация о возможности применения медицинского изделия в непосредственной близости от другого электронного оборудования представлена в таблице 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия представлены в табл.3, - помехоустойчивость в табл.4 и табл.5. В табл.6 указаны рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями (медицинское изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной 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	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	

			воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, 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 пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю медицинского изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь медицинского изделия должен обеспечить его применение в указанной 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 Излучаемое 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 (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом медицинского изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м.

			P – 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. Помехи могут 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения медицинского изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой медицинского изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение медицинского изделия.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разнеса 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.			

3.3. Использование медицинского изделия

3.3.1. Порядок работы

- Подключите шнур питания медицинского изделия в сеть 220В 50 Гц.
- Откройте защитную крышку и отрегулируйте медицинское изделие (см. рисунок 5).

- Включите медицинское изделие. Для этого нажмите на переключатель на верхней



панели медицинского изделия.

- Отрегулируйте необходимую интенсивность освещения. Регулировка должна осуществляться ступенчато нажатием на кнопки с треугольными стрелочками вверх и вниз соответственно для увеличения и уменьшения мощности.
- Начинайте работу



Рисунок 5 – регулировка медицинского изделия

4. Техническое обслуживание

4.1. Общие указания

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят для поддержания в рабочем состоянии с обеспечением требуемых технических характеристик. При проведении технического обслуживания пользуйтесь чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса.

Периодически, но не реже одного раза в неделю протирайте внешнюю поверхность корпуса медицинского изделия дезинфицирующими растворами, рекомендованными к применению для изделий медицинской техники по МУ 287-113.

Перед чисткой убедитесь, что медицинское изделие отключено от сети (вилка вынута из розетки).

Не включайте медицинское изделие сразу после чистки.

Осуществляйте периодическую чистку медицинского изделия.

Допускается чистка только внешней поверхности медицинского изделия.

При очистке медицинского изделия не используйте растворители, легковоспламеняющиеся и спиртосодержащие жидкости, чистящие порошки, которые могут поцарапать поверхность медицинского изделия. Используйте исключительно мягкие моющие средства, растворенные в воде. В качестве материала воспользуйтесь влажной мягкой тканью, не оставляющей при чистке волокон (не используйте ватные и аналогичные ватным тампоны).

По завершении процедуры очистки протрите поверхности сухой тканью, чтобы убрать остатки влаги. Убедитесь, что следы моющего средства также не остались на поверхности медицинского изделия.

Владелец и пользователь данного медицинского изделия отвечают за корректную и безопасную эксплуатацию и техническое обслуживание медицинского изделия, а также за соблюдение всех применимых правил безопасности.

- Владелец и пользователь несут полную ответственность за все последствия использования медицинского изделия в каких-либо целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Владелец и пользователь обязаны соблюдать и следить за соблюдением соответствующих мер безопасности.
- Владелец и пользователь несут полную ответственность за все последствия, которые могут возникнуть при использовании медицинского изделия, если оно неверно обслуживается или ремонтируется персоналом, отличным от представителей сервисной службы, уполномоченных компанией ООО «Атис Групп».

5. Транспортирование и хранение

5.1 Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование медицинских изделий морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.2 Медицинские изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

6. Утилизация

6.1 Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

7. Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

8. Контактные данные производителя:

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Атис Групп»

Юридический адрес: 129366, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 10, корп. 3, пом 8Н, ком 4

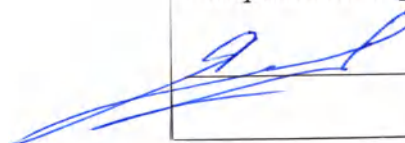
Тел/факс: 8 (495) 268-02-97

Эл.почта: atismed@mail.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

11
Всего прошнуровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать) лист об
Генеральный директор

 Якимова С.В.

